# Sistema cobas h 232 POC

*Manuale Operatore*

Roche

cobas®

*Life needs answers*

| Versione manuale | Data di revisione | Modifiche |
|---|---|---|
| Versione 1.0 | 2006-10 | Nuovo documento |
| Versione 2.0 | 2009-09 | Piccole modifiche per revisione interna |
| Versione 3.0 | 2011-09 | Aggiornamento al SW 03; miglioramento dei messaggi di errore |
| Versione 4.0 | 2014-05 | Aggiunta descrizione della nuova funzionalità OTS, piccole revisioni varie |

# Sistema cobas h 232 POC

## Manuale Operatore

**Versione 4.0**

**05084091001** ⑤ 0814 – 0.4

© 2006–2014, Roche Diagnostics GmbH. Tutti i diritti riservati

Il contenuto di questo documento, compresi tutti i grafici, è di proprietà di Roche Diagnostics. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Roche Diagnostics declina qualsiasi responsabilità per eventuali omissioni o errori tecnici o editoriali. È vietata la riproduzione o trasmissione, anche parziale, del presente documento in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, per qualsiasi finalità, senza l'esplicito consenso scritto di Roche Diagnostics.

Per eventuali domande o commenti relativi al presente manuale, rivolgersi al rappresentante Roche locale.

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H e IQC sono marchi di Roche.

Sulla confezione e sulla targhetta identificativa dello strumento potrebbero comparire i simboli e le abbreviazioni seguenti, il cui significato viene illustrato di seguito:

Attenzione, consultare la documentazione allegata! Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso dello strumento.

Limiti di temperatura (Conservare a)

Fabbricante

Numero di catalogo




Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il sistema è conforme ai requisiti di sicurezza in vigore in Canada e negli USA ("UL LISTED", in base a UL 61010A-1:02 e CAN/CSA-C22.2 n. 61010-1-04).

**Laser di classe 1 in conformità alla norma IEC 60825-1**
(si applica soltanto ai misuratori con lettore di codici a barre, numero di serie superiore a 200000)

La responsabilità dell'installazione, dell'uso e della manutenzione dello strumento di misurazione **cobas h** 232 è a carico dell'utente.

**1 Introduzione** 9
Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 ... 9
Principio del test ... 10
Contenuto della confezione ... 10
1.1 Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni ... 11
Informazioni per la sicurezza ... 12
Smaltimento del sistema ... 13
Manutenzione generale ... 13
Lettore laser ... 14
Sicurezza elettrica ... 14
Interferenze elettromagnetiche ... 14
Touchscreen (schermo a sfioramento) ... 14
Rete LAN: protezione dagli accessi non autorizzati ... 15
Connessione ad una rete cablata ... 15

**2 Il sistema cobas h 232 POC** 16
2.1 Descrizione generale dello strumento di misurazione e dei relativi accessori ... 16
Strumento di misurazione ... 16
Striscia reattiva ... 19
Unità base portatile ... 20

**3 Descrizione generale dei tasti e delle icone dello schermo** 21

**4 Messa in funzione dello strumento** 23
Alimentazione elettrica ... 24
Inserimento dell'accumulatore ... 25
Accensione e spegnimento dello strumento di misurazione ... 27

**5 Configurazione dello strumento** 29
Schema delle impostazioni ... 30
5.1 Impostazioni di base ... 35
Contrasto ... 35
Lingua ... 37
Impostazione della data ... 39
Impostazione dell'ora ... 41
Impostazione del formato della data e dell'ora ... 43
Suono ... 45
Spegnimento automatico ... 48
5.2 Impostazione *Gestione dati* ... 50
Collegamento ... 50
Computer ... 51
Stampante ... 52
Memoria risultati ... 54
Unità risultati ... 57
Modo visualizzazione risultati ... 59
5.3 Impostazione *Setup ID* ... 61
ID amministratore ... 62
ID operatore ... 68
ID paziente ... 71

5.4 Impostazione *Blocco* ... 73
Blocco operatore ... 74
Impostazioni relative al controllo di qualità (CQ) ... 77
Blocco CQ ... 79
Blocco IQC ... 80
Formato dei risultati CQ ... 81
Range personalizzato Troponina T ... 82
Reset dei parametri del test ... 84
Blocco pulizia ... 85
Configurazione dei test URG ... 86
5.5 Impostazione *Schermate opzionali* ... 88

**6 Esecuzione di un test** 91
Materiale campione ... 92
6.1 Preparazione del test ... 93
Chip codificatore ... 93
Inserimento del chip codificatore ... 94
Procedura del test (descrizione generale) ... 95
Accensione dello strumento di misurazione ... 96
Login ... 97
6.2 Esecuzione di un test ... 100
Inserimento di una striscia reattiva ... 104
Visualizzazione, conferma o aggiunta di commenti ai risultati ... 109
Test urgenti ... 112

**7 Test di controllo e Controllo di qualità** 113
7.1 Preparazione di un controllo di qualità ... 113
7.2 Esecuzione di un controllo di qualità ... 115
Controllo di qualità (CQ) ... 115
Controllo di qualità dello strumento (IQC) ... 121

**8 Revisione dei risultati** 125
Revisione dei risultati dei test ... 125
Cronologia paziente ... 127
Tutti i risultati ... 128
Risultati dei controlli di qualità (CQ) ... 129
Risultati del controllo di qualità dello strumento (IQC) ... 130
Cronologia manutenzione ... 131

**9 Funzionalità avanzate** 132
Gestione dei dati ... 132
Computer (opzione di configurazione) ... 133
Elenchi di operatori ... 134
Elenchi di pazienti ... 135
Lettore di codici a barre ... 136
Risultati memorizzati e commenti ... 136

**10 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione** 139
Soluzioni di pulizia/disinfezione raccomandate ... 140
Pulizia/disinfezione delle superfici esterne (telaio dello strumento di misurazione) ... 140
Pulizia in seguito a contaminazione dovuta ad un campionamento errato ... 141
Pulizia del coperchio della guida della striscia reattiva ... 142
Pulizia dell'area visibile della guida della striscia reattiva ... 143

**11 Risoluzione dei problemi** 145
Errori e comportamento anomalo senza messaggi di errore ... 146
**12 Specifiche tecniche generali** 147
12.1 Condizioni operative e dati tecnici ... 147
Dati tecnici ... 147
Materiale campione ... 148
Condizioni di conservazione e trasporto ... 148
12.2 Altre informazioni ... 148
Informazioni per effettuare le ordinazioni ... 148
Limitazioni del prodotto ... 150
Informazioni sulle licenze software ... 150
Riparazioni ... 150
Contatti Roche ... 150
**13 Garanzia** 150
**14 Appendice** 151
14.1 Esempio di simbologie dei codici a barre ... 151
14.2 Contatti Roche ... 152
**15 Supplemento sulla Sequenza test osservata** 159
Sequenza test osservata (OTS, Observed Test Sequence) ... 159
Uso della funzione OTS ... 160
**16 Indice analitico** 163

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 1 Introduzione

**Lo strumento di misurazione cobas h 232**

Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 è destinato alla valutazione quantitativa degli immunodosaggi con tecnica di marcatura con oro colloidale. I test diagnostici rapidi, disponibili per questo strumento di misurazione sotto forma di strisce reattive, consentono la formulazione di diagnosi efficaci e l'accertamento di patologie cardiovascolari. L'esecuzione di questi test con il misuratore **cobas h** 232 consente di unire ai vantaggi di una diagnosi rapida anche una migliore interpretazione clinica dei valori quantitativi (rispetto ai test qualitativi). Inoltre la valutazione automatizzata fornisce risultati più affidabili, in quanto elimina le potenziali fonti di errore associate alla lettura visiva. Per informazioni dettagliate su test specifici, consultare i foglietti illustrativi forniti insieme alle strisce reattive.

Le letture possono essere eseguite direttamente nel luogo di prelievo dei campioni di sangue. Il sistema **cobas h** 232 è pertanto lo strumento di misurazione ideale nelle sale del Pronto Soccorso, nei reparti di terapia intensiva e nelle ambulanze, oltre che negli ambulatori di cardiologia e di medicina di base. Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 è veloce e facile da utilizzare: è sufficiente inserire una striscia non ancora usata nello strumento e applicare il campione. Dopo il periodo di reazione, lo strumento di misurazione fornisce un risultato quantitativo; prima del termine di alcuni test viene fornito anche un risultato qualitativo.

Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 supporta la connessione con un sistema di gestione dati (Data Management System, DMS) mediante l'unità base portatile (Handheld Base Unit) che viene fornita separatamente da Roche. Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 supporta lo scambio dei dati tramite lo standard POCT1A. I sistemi DMS permettono di potenziare le funzioni di protezione dello strumento di misurazione, ad esempio tramite l'attivazione del blocco operatore, o il trasferimento dei dati ad un sistema LIS o HIS. Per informazioni tecniche dettagliate, consultare la documentazione fornita con l'unità base portatile o con il sistema DMS in uso.

Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, leggere questo manuale operatore e i fogli illustrativi forniti con tutti i materiali di consumo. È necessario configurare lo strumento di misurazione **cobas h** 232 in base alle esigenze dell'operatore prima dell'uso. Consultare il capitolo 5, “Configurazione dello strumento”. Prima di mettere in funzione il sistema, assicurarsi di aver letto la sezione “Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni”, in questo capitolo.

Per tutte le domande sul sistema **cobas h** 232 che non trovano risposta in questo manuale, rivolgersi al proprio rappresentante Roche (vedere il capitolo 12). Per rendere più agevole la risoluzione dei problemi, durante la chiamata tenere a portata di mano lo strumento di misurazione **cobas h** 232, il numero di serie, questo manuale e tutti i materiali di consumo correlati.

Se si collega lo strumento di misurazione **cobas h** 232 ad un sistema di gestione dati **cobas IT** 1000 o ad un altro sistema PC/DMS, non sarà possibile inviare direttamente le stampe dallo strumento di misurazione alla stampante. Per poter stampare i dati dello strumento di misurazione, utilizzare le stampanti collegate al sistema PC/DMS collegato.

### Principio del test

Le due linee (linea del segnale e linea del controllo) presenti nell'area di rilevazione della striscia reattiva indicano se l'analita ricercato è presente nel materiale campione. Queste linee vengono rilevate dallo strumento di misurazione **cobas h** 232 con l'aiuto di un LED (che illumina l'area di rilevazione) e di un sensore a fotocamera (che riprende l'immagine dell'area di rilevazione). L'intensità del segnale del test (linea del segnale) aumenta proporzionalmente alla concentrazione dell'analita corrispondente. Un software di sistema integrato converte l'intensità del segnale in un risultato quantitativo, che viene quindi visualizzato sullo schermo al termine della misurazione.

L'accuratezza della misurazione è assicurata grazie ad un semplice principio: ogni confezione di strisce reattive include un chip codificatore che contiene, in formato elettronico, tutte le informazioni specifiche del test e del lotto. Sul lato inferiore delle strisce reattive è presente un'etichetta con il codice a barre che collega ogni striscia a uno specifico chip codificatore. Quando una nuova striscia reattiva appartenente ad un nuovo lotto viene inserita per la prima volta, lo strumento di misurazione richiede di inserire anche il corrispondente chip codificatore. Le informazioni contenute nel chip codificatore vengono quindi lette e memorizzate per i test successivi.

### Contenuto della confezione

- Misuratore **cobas h** 232
- Trasformatore con cavo
- Manuale Operatore in inglese
- CD-ROM con manuale operatore in altre lingue

**Disponibili facoltativamente** (non in dotazione):

- Accumulatore Roche (batteria ricaricabile) per operatività limitata senza trasformatore
- Unità base portatile (stazione di collegamento) per il trasferimento dei dati attraverso la rete o tramite USB

Per richiedere la stampa personalizzata del Manuale Operatore nella propria lingua, rivolgersi alla sede Roche più vicina (vedere il capitolo 14).

## 1.1 Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni

In questa sezione viene spiegato il modo in cui i messaggi di sicurezza e le informazioni sulla corretta gestione del sistema sono presentati nel Manuale Operatore **cobas h** 232. Leggere i seguenti paragrafi con attenzione.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Il simbolo di avviso di sicurezza da solo, senza termini di segnalazione, richiama l'attenzione su rischi generici o rimanda il lettore a informazioni di sicurezza correlate. |
| ⚠ **AVVERTIMENTO** | Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali. |
| ⚠ **ATTENZIONE** | Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità. |
| **AVVISO** | Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema. |

Le informazioni importanti che non sono rilevanti ai fini della sicurezza hanno uno sfondo colorato (senza alcun simbolo). Si tratta in genere di informazioni supplementari per un corretto uso dello strumento o di suggerimenti utili.

Tutte le illustrazioni in questo manuale mostrano mani protette da guanti.

## Informazioni per la sicurezza

### Qualifica dell'operatore

Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 può essere utilizzato soltanto da operatori sanitari adeguatamente preparati. Inoltre gli operatori devono ricevere tutte le istruzioni necessarie per quanto riguarda il funzionamento, il controllo di qualità e la manutenzione dello strumento di misurazione **cobas h** 232.

### Protezione dalle infezioni e dai patogeni a trasmissione ematica

**AVVERTIMENTO**

Gli operatori sanitari che utilizzano lo strumento di misurazione **cobas h** 232 per eseguire i test devono essere informati che qualunque oggetto entri in contatto con sangue umano potrebbe rappresentare una potenziale fonte di infezione. Gli operatori devono rispettare le Precauzione Standard durante la manipolazione e l'uso dello strumento di misurazione **cobas h** 232. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di trasmettere patogeni per via ematica tra i pazienti e tra i pazienti e gli operatori sanitari.

- Usare i guanti.
- Smaltire le siringhe, le provette, le pipette, le strisce reattive inutilizzate e tutti gli altri materiali che entrano in contatto con il sangue nel rispetto delle indicazioni della propria organizzazione in materia di controllo delle infezioni.
- Osservare le norme sanitarie e di sicurezza locali.

### Allergie o lesioni causate da reagenti e altre soluzioni di lavoro

**ATTENZIONE**

Il contatto diretto con reagenti, detergenti, soluzioni per la pulizia/disinfezione o altre soluzioni di lavoro possono causare irritazioni o infiammazioni cutanee.

- Indossare sempre guanti protettivi.
- Rispettare le precauzioni fornite nei fogli illustrativi dei reagenti e delle soluzioni di pulizia/disinfezione.
- Se un reagente, una soluzione di controllo o di pulizia/disinfezione entra in contattato con la pelle, lavare immediatamente la parte con acqua.
- Osservare le norme sanitarie e di sicurezza locali.

## Smaltimento del sistema

**AVVERTIMENTO**

**Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico**

Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 e i relativi componenti devono essere considerati rifiuti biologici pericolosi. È richiesta la decontaminazione (una combinazione di procedure che comprende pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione) prima del riutilizzo, del riciclo o dello smaltimento.

Smaltire il sistema e i relativi componenti nel rispetto delle normative vigenti.

**AVVERTIMENTO**

**Esplosione delle batterie**

Non gettare le batterie ricaricabili su fiamme libere. Rischio di esplosione.

Non smaltire le batterie con i normali rifiuti domestici. Poiché fanno parte dello strumento di misurazione **cobas h** 232, devono essere considerate a potenziale rischio biologico. Trattare in modo appropriato. Vedere il precedente messaggio per la sicurezza intitolato “Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico”.

## Manutenzione generale

**AVVISO**

Pulire lo strumento di misurazione soltanto con le soluzioni consigliate (vedere pagina 139). L'uso di altre soluzioni potrebbe determinare il malfunzionamento e l'eventuale guasto del sistema. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia perfettamente asciutto dopo la pulizia e la disinfezione.

### Lettore laser

Quando è attivato, il lettore di codici a barre integrato emette un fascio laser.
Il lettore di codici a barre integrato è un laser di classe 1, ai sensi della norma EN 60825-1:2007.

**AVVERTIMENTO**

Il lettore laser potrebbe attivarsi anche se non è necessariamente presente un codice a barre. Non fissare mai con lo sguardo i laser.

### Sicurezza elettrica

**AVVISO**

Non mettere mai in funzione lo strumento di misurazione se la presa o il cavo collegato sono palesemente danneggiati. In caso di danni visibili, contattare l'Assistenza Tecnica Roche per richiedere un'ispezione.

### Interferenze elettromagnetiche

Non utilizzare lo strumento di misurazione in prossimità di forti campi elettromagnetici, che possono interferire con il suo corretto funzionamento.

### Touchscreen (schermo a sfioramento)

**AVVISO**

- Sfiorare gli elementi dello schermo esclusivamente con le dita (anche indossando i guanti) o con una penna per touchscreen specifica per dispositivi mobili. L'uso di oggetti appuntiti o taglienti potrebbe danneggiare il touchscreen.
- Non utilizzare il sistema alla luce diretta del sole. La luce diretta del sole può ridurre la durata della batteria e la funzionalità dello schermo.

### Rete LAN: protezione dagli accessi non autorizzati

Se questo prodotto è connesso ad una rete locale, è necessario che la rete sia protetta dagli accessi non autorizzati. In particolare, la rete non deve essere collegata ad altre reti oppure ad Internet. I clienti sono responsabili della sicurezza delle propria rete locale, specialmente per quanto riguarda la protezione da software dannosi e da attacchi di pirateria informatica. Tale protezione potrebbe includere sistemi per separare il dispositivo da reti non controllate, ad esempio un firewall, e misure in grado di garantire che la rete collegata non contenga codice dannoso.

### Connessione ad una rete cablata

In caso di connessione ad una rete locale (LAN), è necessario proteggere l'unità base portatile **cobas h** 232 contro eventuali accessi non autorizzati adottando un sistema di **gestione di password complesse**. Attenersi alle linee guida del laboratorio o alle seguenti regole per la gestione delle password:

### Caratteristiche delle password complesse

- Le password non devono contenere il nome account dell'utente o parti dell'intero nome utente costituite da più di due caratteri consecutivi.
- Le password devono essere composte da almeno otto caratteri.
- Le password devono contenere caratteri di almeno tre delle seguenti quattro categorie:
  - Caratteri **alfabetici maiuscoli** inglesi (dalla A alla Z)
  - Caratteri **alfabetici minuscoli** inglesi (dalla a alla z)
  - Caratteri **numerici** (tra 0 e 9)
  - Caratteri **non alfabetici** (ad esempio !, $, #, %)

### Esempi di password deboli

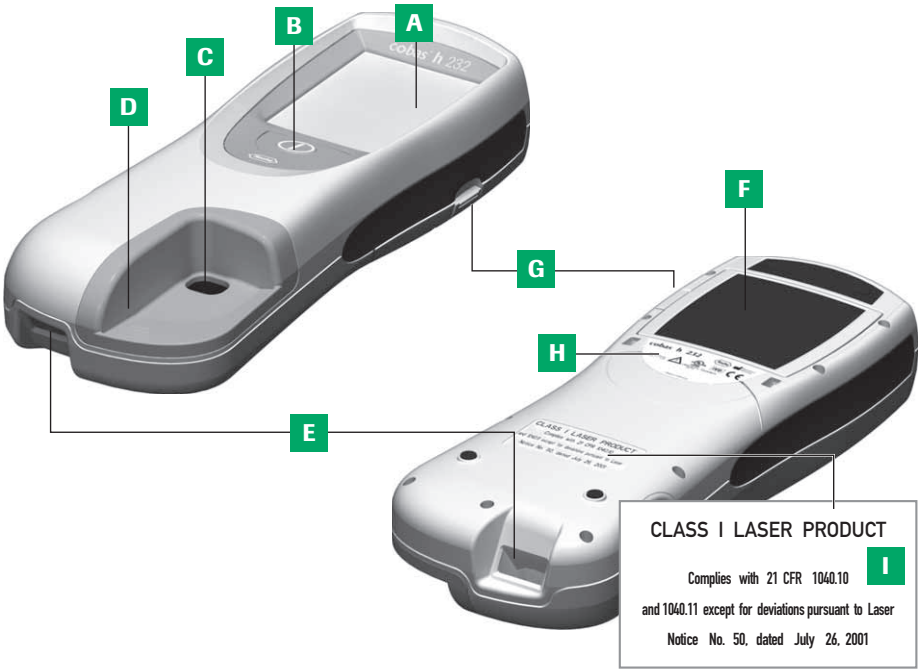
- **uhxwze11** non contiene lettere maiuscole.
- **UHXW13SF** non contiene lettere minuscole.
- **uxxxxx7F** contiene lo stesso carattere ripetuto più di quattro volte.
- **x12useridF** contiene più di quattro caratteri consecutivi dell'ID utente.

Per assicurare il corretto funzionamento dello strumento di misurazione **cobas h** 232, osservare le condizioni per l'uso e la conservazione descritte nel capitolo “Specifiche tecniche generali”, a partire da pagina 147.

# 2 Il sistema cobas h 232 POC

## 2.1 Descrizione generale dello strumento di misurazione e dei relativi accessori

**Strumento di misurazione**



**A** **Touchscreen**
Schermo a sfioramento sul quale vengono visualizzati i risultati, le informazioni, le icone e i dati in memoria. Per selezionare un'opzione è sufficiente toccare il tasto delicatamente.

**B** **Pulsante On/Off**
Premere questo pulsante per accendere e spegnere lo strumento di misurazione.

**C** **Apertura per l'applicazione del campione**
Fessura nel coperchio della guida della striscia reattiva in cui viene applicato il sangue dopo aver inserito la striscia reattiva.

**D** **Coperchio della guida della striscia reattiva**
Rimuovere questo coperchio per pulire l'area sottostante (se è sporca, ad esempio di sangue).

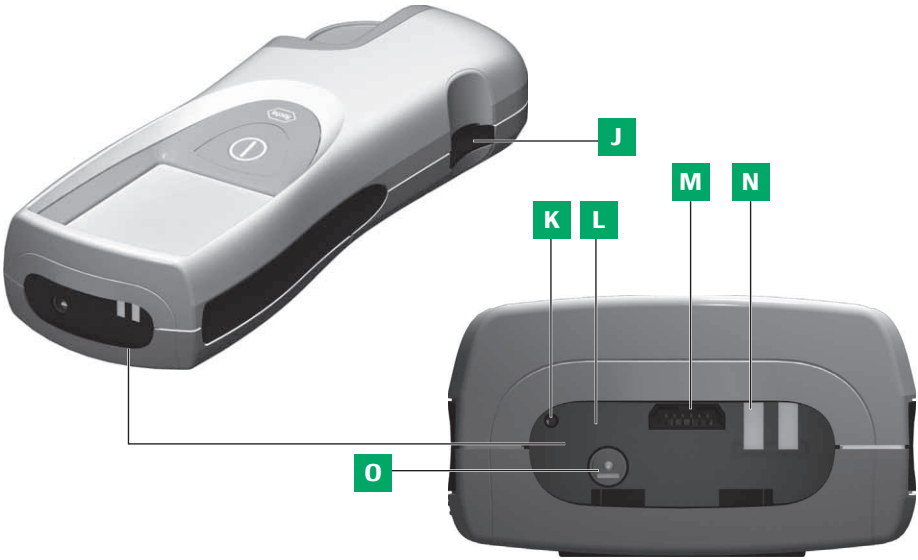
**E** **Lettore di codici a barre (laser)**
Lo strumento di misurazione acquisisce gli ID di operatori e pazienti attraverso il lettore di codici a barre integrato (solo le versioni del misuratore il cui numero di serie è maggiore di 200 000).

**F** **Vano batterie**
Un coperchio consente di richiudere il vano batterie vuoto se lo strumento di misurazione funziona senza accumulatore; in caso contrario, inserire l'accumulatore.

**G** **Linguetta del coperchio del vano batterie**
Consente di aprire il vano batterie.

**H** **Targhetta identificativa dello strumento di misurazione**
Vedere pagina 4 per una spiegazione dei simboli.

**I** **Etichetta laser**
Solo per gli strumenti di misurazione dotati di un lettore di codici a barre.




**J** **Guida della striscia reattiva**
Inserire la striscia reattiva in questo punto.

**K** **Pulsante di reset**
Questo pulsante consente di resettare lo strumento in caso di errori a livello di software o di alimentazione.

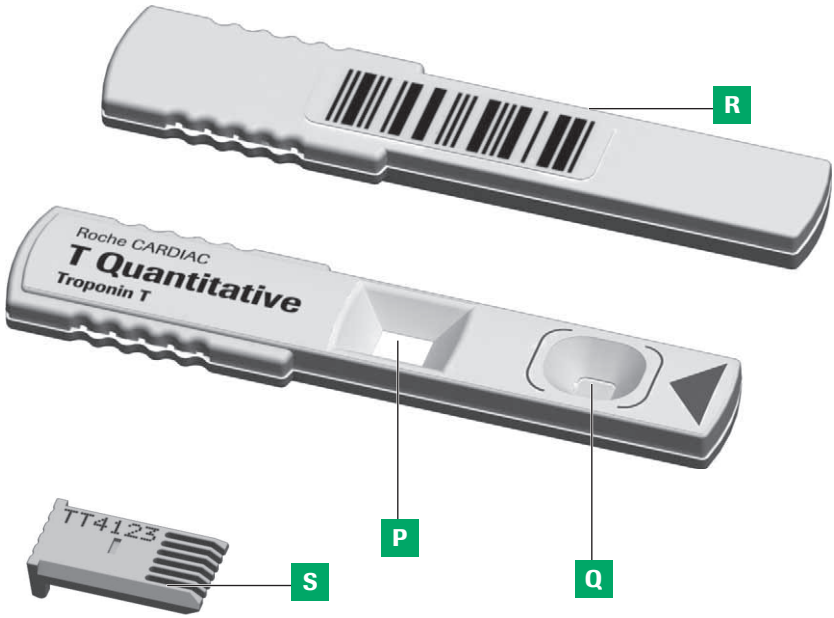
**L** **Finestra a infrarossi (IR)**
Porta che consente la comunicazione dati (coperta dal pannello posteriore semitrasparente).

**M** **Slot del chip codificatore**
Inserire il chip codificatore in questo punto.

**N** **Contatti per l'unità base portatile**
Consentono di alimentare e/o caricare l'accumulatore quando lo strumento di misurazione è collegato all'unità base portatile.

**O** **Presa per il trasformatore**
Collegare a questa presa il trasformatore fornito in dotazione.

**Striscia reattiva**




**P** **Area del test**
Area sulla quale lo strumento di misurazione punta la fotocamera.

**Q** **Area di applicazione del campione**
Applicare il campione su quest'area dopo aver inserito la striscia reattiva nello strumento di misurazione.

**R** **Codice a barre**
Assegna la striscia reattiva al chip codificatore corrispondente. Il codice a barre viene letto automaticamente dallo strumento di misurazione durante l'inserimento della striscia nell'apposita guida.

**S** **Chip codificatore**
Contiene dati specifici sul lotto di strisce reattive.

**Unità base portatile**

**T** **Contatti di ricarica**
Consentono di alimentare e/o caricare l'accumulatore.

**U** **Indicatore di stato**
Si illumina quando l'alimentazione è in corso; indicatore di carica.

**V** **Finestra a infrarossi**
Consente la comunicazione con lo strumento di misurazione.

**W** **Estensione**
Per lo strumento di misurazione **cobas h** 232.

**X** **Porte dati (Ethernet/RJ45 e USB)**
Consentano di collegare il dispositivo con un sistema DMS.

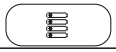
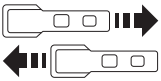
**Y** **Presa per il trasformatore**
Collegare a questa presa il trasformatore fornito in dotazione.

**Z** **Coperchio rimovibile dell'interruttore di configurazione**
L'interruttore consente di impostare la modalità operativa dell'unità base portatile.

È possibile ordinare l'unità base portatile separatamente. Per informazioni dettagliate sull'uso e sulla configurazione, consultare il manuale operatore dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità stessa.

# 3 Descrizione generale dei tasti e delle icone dello schermo

I tasti e le icone che compaiono durante il normale uso dello strumento di misurazione sono illustrati di seguito. I messaggi di errore e la descrizione delle icone correlate sono disponibili in un altro capitolo. Vedere “Risoluzione dei problemi” a partire da pagina 145.

| Tasto/icona | Significato |
|---|---|
| | OK, memorizza l'impostazione |
| | Annulla, annulla l'impostazione |
| | Indietro (al menu precedente) |
| | Riduce/aumenta un valore numerico oppure<br>Consente di scorrere gli elenchi troppo lunghi per poter essere visualizzati per intero |
| | Tasto inattivo; il valore non può essere ridotto/aumentato ulteriormente oppure<br>Raggiunta la fine dell'elenco in questa direzione |
|  | Torna alla schermata del *menu principale* |
| | Elenco di test di un singolo paziente |
| | Scorre i risultati memorizzati |
| | Stampa il risultato visualizzato (tramite l'interfaccia a infrarossi sulla stampante corrispondente) |
| | Aggiunge un commento |
| | Disconnessione dell'operatore<br><br>Connessione dell'operatore (login) |
| | L'operatore deve attendere che sia completata la procedura in corso. |
|  | Inserire la striscia reattiva<br><br>Rimuovere la striscia reattiva |
| | Riscaldamento della striscia reattiva |
| | Applicare il campione (la schermata visualizza sia il conto alla rovescia del tempo rimanente per applicare il campione, sia la quantità di campione richiesta) |

| Tasto/icona | Significato |
|---|---|
| | Applicare il controllo (la schermata visualizza sia il conto alla rovescia del tempo rimanente per applicare il campione di controllo, sia la quantità richiesta) |
| | Inserire il chip codificatore |
| | Aprire la guida della striscia reattiva per pulire |
| | Stato della batteria:<br>▪ Tutti i segmenti sono illuminati se l'accumulatore è completamente carico.<br>▪ I segmenti si spengono uno dopo l'altro a mano a mano che l'accumulatore si scarica.<br>▪ Quando non ci sono segmenti accesi, non è più possibile eseguire un test. È tuttavia possibile accedere ancora alla memoria dello strumento. |
| | Funzionamento con trasformatore |
| am | Le 12 ore comprese tra mezzanotte e mezzogiorno (formato a 12 ore) |
| pm | Le 12 ore comprese tra mezzogiorno e mezzanotte (formato a 12 ore) |
| | Interfaccia a infrarossi abilitata (per la comunicazione con il computer e/o la stampante) |
| | Segnala un messaggio informativo |
| | Segnala un messaggio di errore o un avvertimento<br>(vedere il capitolo 11, “Risoluzione dei problemi”) |
| | La temperatura ambiente o dello strumento non rientra nell'intervallo consentito. |
| | Il coperchio della guida della striscia reattiva è aperto. |
| **QC!** | In una condizione di blocco CQ, questa icona indica che vi sono uno o più parametri bloccati mentre altri possono essere ancora misurati. |

# 4 Messa in funzione dello strumento

Prima di utilizzare lo strumento per la prima volta, effettuare le seguenti operazioni:

1 Collegare il trasformatore

2 Se presente, inserire l'accumulatore per la ricarica (vedere pagina 25)

3 Impostare la data e l'ora, nonché il formato di visualizzazione appropriato (vedere il capitolo “Configurazione dello strumento” a partire da pagina 29)

4 Selezionare le impostazioni desiderate (lingua, controlli di qualità eventualmente necessari, amministrazione utenti e così via)

Se **la data e l'ora non sono impostate** (perché lo strumento di misurazione viene acceso per la prima volta o è rimasto senza accumulatore per più di 24 ore), non è possibile eseguire un test (vedere pagina 24 “Alimentazione elettrica”). In questo caso, all'accensione lo strumento entra automaticamente in modalità Impostazione ed è necessario definire la data e l'ora. Vedere “Impostazione della data” a pagina 39 e “Impostazione dell'ora” a pagina 41.

**Alimentazione elettrica**

Lo strumento di misurazione può funzionare con l'alimentatore in dotazione (trasformatore), con l'unità base portatile (opzionale) o con l'accumulatore (opzionale). È consigliabile inserire l'accumulatore anche quando si utilizza il trasformatore. Così facendo, le impostazioni della data e dell'ora non andranno perdute (in caso di interruzione improvvisa o disattivazione della corrente). I risultati vengono conservati in memoria insieme alla data e all'ora corrispondente e ad altre impostazioni, anche se non è inserito un accumulatore.

Ai fini del risparmio energetico, lo strumento di misurazione si spegne automaticamente dopo un periodo di tempo programmabile se non viene premuto nessun tasto o non vengono inserite nuove strisce reattive. Quando lo strumento si spegne automaticamente, tutti i risultati dei test raccolti fino a quel momento restano in memoria e le impostazioni vengono conservate (vedere “Spegnimento automatico” nel capitolo intitolato “Impostazione Gestione dati”, a pagina 48).

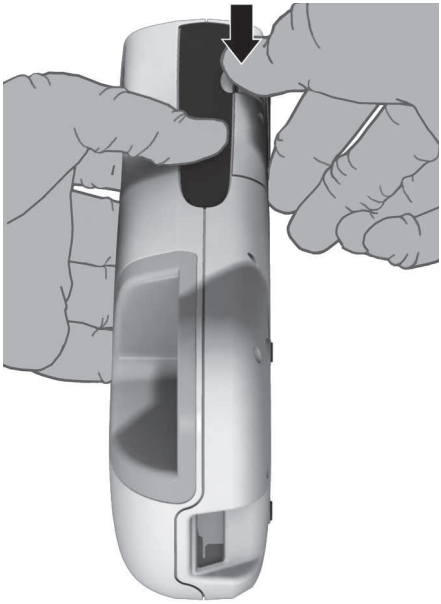
Durante il funzionamento con l'accumulatore, lo strumento di misurazione visualizza sempre il livello di carica. L'icona della batteria è suddivisa in quattro segmenti che corrispondono al livello di carica dell'accumulatore.

Quando si sostituiscono le batterie, è necessario inserire il nuovo accumulatore entro dieci (10) minuti dalla rimozione del precedente, in modo da non perdere le impostazioni di data e ora. Se si impiega più tempo, sarà necessario impostare di nuovo la data e l'ora.

Per evitare di perdere le impostazioni di data e ora, tenere il trasformatore collegato allo strumento durante la sostituzione delle batterie.

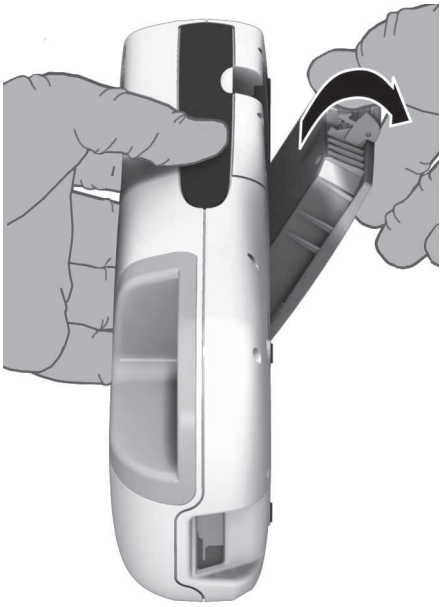
Smaltire gli accumulatori usati nel rispetto dell'ambiente, osservando le norme e le direttive locali in materia. Vedere “Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico” a pagina 13.

**Inserimento dell'accumulatore**



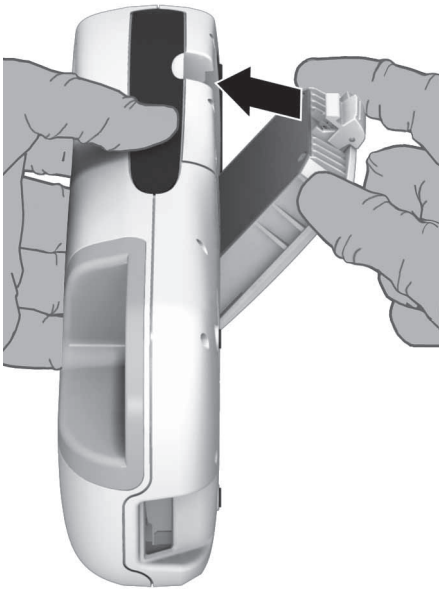
**1** Afferrare lo strumento di misurazione spento facendo in modo che la linguetta dell'accumulatore sia rivolta verso l'alto.

**2** Premere delicatamente la linguetta sul coperchio del vano batterie verso il centro dello strumento di misurazione, quindi inclinare il coperchio di lato.



**3** Rimuovere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere verso l'alto.

**Nota:** il coperchio del vano batterie è superfluo dopo l'inserimento della batteria.



**4** Inserire l'accumulatore nel vano batterie seguendo le indicazioni fornite.

Utilizzare soltanto l'accumulatore appositamente progettato.

**5** Chiudere il vano batterie.
Lo strumento di misurazione si spegne automaticamente non appena viene inserito un accumulatore (carico). Se viene inserito un accumulatore totalmente o parzialmente privo di carica, è possibile ricaricarlo collegando il trasformatore.

Se le impostazioni relative alla data e all'ora non sono ancora state specificate o sono andate perdute (assenza di alimentazione per più di dieci minuti), lo strumento di misurazione **cobas h** 232 entra automaticamente in modalità *Setup* non appena l'alimentazione viene ripristinata. È necessario impostare la data e l'ora affinché lo strumento di misurazione possa passare automaticamente al *menu principale*.

Dopo avere installato un nuovo accumulatore, è necessario lasciare lo strumento di misurazione in carica per quattro ore prima di eseguire i test.

Con un accumulatore completamente carico è possibile eseguire fino a 10 test, compresi campioni, controlli CQ e controlli dello strumento.

**Accensione e spegnimento dello strumento di misurazione**

**1** Accendere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

È inoltre possibile accendere lo strumento di misurazione direttamente collegando il trasformatore.

**2** Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

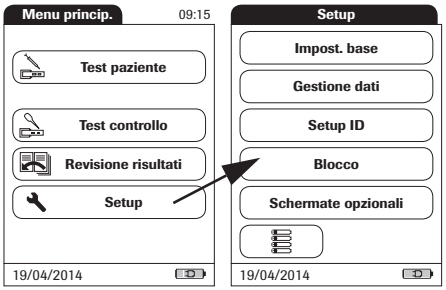
Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 5 Configurazione dello strumento

I tasti sono dei comandi a schermo che, una volta sfiorati, innescano un evento. I tasti sono indicati con il testo in **neretto** o con l'icona che compare (ad esempio, ✔ per **OK**).

Altri elementi dello schermo, come i titoli dei menu, sono scritti in *corsivo*. Si tratta di elementi dello schermo che non sono attivi.

È possibile accedere a una qualsiasi delle funzioni visualizzate sul display toccando, o sfiorando, il tasto corrispondente con un dito o con una speciale penna per touchscreen. "Sfiorare" significa toccare lievemente il tasto e sollevare subito il dito dal touchscreen. La schermata successiva viene visualizzata non appena il dito viene sollevato.



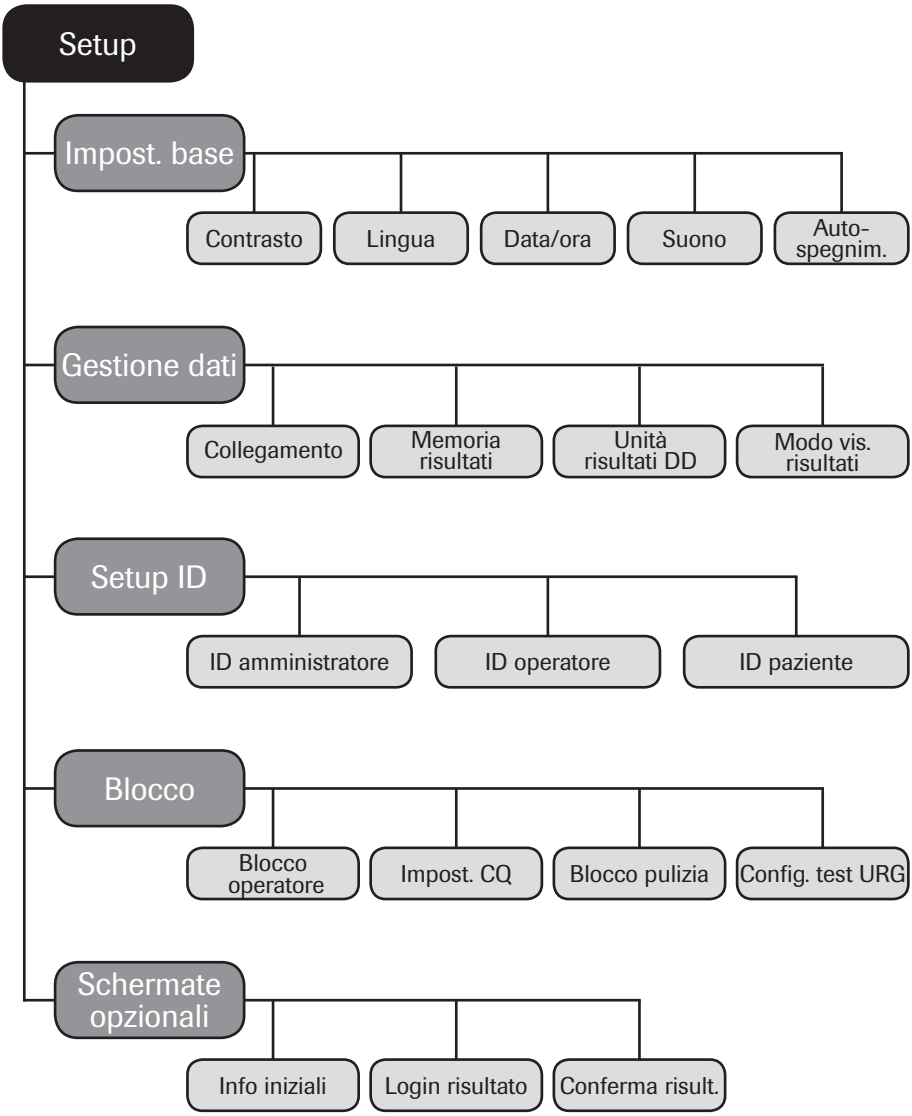

1 Toccare il tasto **Setup** per richiamare il menu *Setup*.

2 Selezionare il gruppo di impostazioni desiderate
(vedere lo schema delle impostazioni, dopo questa sezione).

Per una descrizione dei tasti e delle icone utilizzate sullo schermo, vedere pagina 21.

**Schema delle impostazioni**

Di seguito viene fornita una panoramica dei diversi gruppi di impostazioni disponibili nello strumento di misurazione.



| Gruppo | Sottogruppo | Impostazione | Valori * |
|---|---|---|---|
| **Impost. base** | Contrasto | | 0 – 10 (5*) |
| | Lingua | | Dansk |
| | | | Deutsch |
| | | | English * |
| | | | Español |
| | | | Français |
| | | | Italiano |
| | | | Nederlands |
| | | | Norsk |
| | | | Português |
| | | | Svenska |
| | | | Una lingua installabile |
| | Data/ora | Data | 01/01/2011 * |
| | | Ora | 12:00 am * |
| | | Formati della data | Giorno.Mese.Anno (31.12.2011) |
| | | | Mese/Giorno/Anno (12/31/2011) * |
| | | | Anno-Mese-Giorno (2011-12-31) |
| | | Formati dell'ora | 24 ore (24H) |
| | | | 12 ore (12H), con am/pm * |
| | Suono (segnale acustico) | Volume | Disatt. |
| | | | Basso |
| | | | Medio * |
| | | | Alto |
| | | Suono tasti | Attivo |
| | | | Inattivo * |
| | Autospegnim. | [minuti] | Disatt. |
| | | | 1 … 10 (predefinito: 5 min *) |
| | | | 15, 20, 25, 30 |
| | | | 40, 50, 60 |

* Le impostazioni predefinite sono segnalate con un asterisco (*).

| Gruppo | Sottogruppo | Impostazione | Valori * |
|---|---|---|---|
| **Gestione dati** | Collegamento | | Disatt. * |
| | | | Computer |
| | | | Stampante |
| | Memoria risultati | Filtro vis. risultati | Tutti risultati * |
| | | | Ris. oper. att. |
| | | Modo memoria risult. | No canc. risult. * |
| | | | Canc.ris. + vecchio |
| | Unità risultati DD | | µg/ml * |
| | | | ng/ml |
| | | | mg/l |
| | | | µg/l |
| | Modo vis. risultati | | Statico * |
| | | | Lampeggiante |
| **Setup ID** | ID amministratore | | Vuoto (disatt.) * |
| | ID operatore | | Nessuno * |
| | | | Opzionale |
| | | | Obbligatorio |
| | | | Acquisisci solo |
| | ID paziente | | Nessuno |
| | | | Opzionale * |
| | | | Obbligatorio |
| | | | Elenco nascosto |

* Le impostazioni predefinite sono segnalate con un asterisco (*).

| Gruppo | Sottogruppo | Impostazione | Valori * |
|---|---|---|---|
| **Blocco** | Blocco operatore (solo se l'opzione “ID operat.” è attivata) | | No * |
| | | | Giornaliero |
| | | | Settimanale |
| | | | Mensile |
| | | | Ogni 3 mesi |
| | | | Ogni 6 mesi |
| | | | Annuale |
| | Impost. CQ | Blocco CQ | Nuovo lotto: Sì/No * |
| | | | No * |
| | | | Giornaliero |
| | | | Settimanale |
| | | | Mensile |
| | | Blocco IQC | No * |
| | | | Giornaliero |
| | | | Settimanale |
| | | | Mensile |
| | | Formato risult. CQ | Pass/Fail * |
| | | | Valore |
| | | | Valore e Pass/Fail |
| | | Range personal. Trop. T | Range predefinito* |
| | | | Range personal. |
| | | Reset parametro | Reset |
| | | | No reset* |
| | Blocco pulizia | | No * |
| | | | Giornaliero |
| | | | Settimanale |
| | | | Mensile |
| | Config. test URG. | | Attivo |
| | | | Inattivo * |

* Le impostazioni predefinite sono segnalate con un asterisco (*).

| Gruppo | Sottogruppo | Impostazione | Valori * |
|---|---|---|---|
| **Schermate opzionali** | Info iniziali | | Attivo |
| | | | Inattivo * |
| | Login risultato | | Attivo |
| | | | Inattivo * |
| | Conferma risult. | | Attivo |
| | | | Inattivo * |

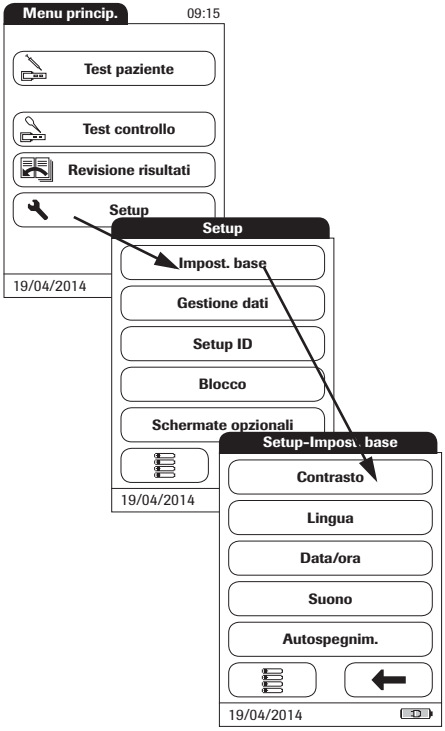
* Le impostazioni predefinite sono segnalate con un asterisco (*).

## 5.1 Impostazioni di base

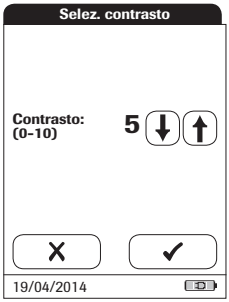
L'area di configurazione *Impost. base* contiene le opzioni di base per modificare l'interfaccia utente.

### Contrasto

Il menu *Contrasto* consente di regolare il display in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente, migliorando la leggibilità.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.
3. Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Contrasto**.




**4** Toccare ↑ o ↓ per regolare il contrasto del display in una scala da 0 a 10.

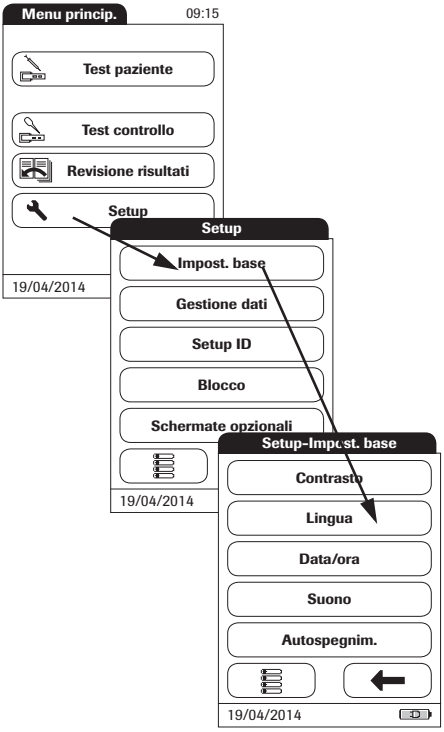
- Con il contrasto “0”, il display è molto scuro.
- Con il contrasto “10”, il display è molto luminoso.

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

## Lingua

Questa impostazione consente di selezionare la lingua nella quale viene visualizzato tutto il testo.




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

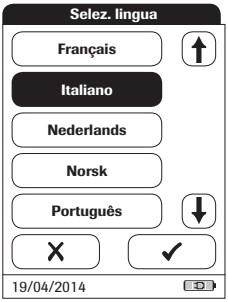
2 Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.

3 Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Lingua**.

È evidenziata la lingua corrente (caratteri bianchi su sfondo blu). Le opzioni disponibili per la lingua sono:

- **Dansk**
- **Deutsch**
- **English**
- **Español**
- **Français**
- **Italiano**
- **Nederlands**
- **Norsk**
- **Português**
- **Svenska**

È possibile installare una lingua opzionale (inviare la richiesta direttamente allo stabilimento o, in un momento successivo, rivolgersi ad un tecnico autorizzato Roche Diagnostics).




**4** Toccare ↑ e ↓ per visualizzare la lingua desiderata.

Se la freccia ha soltanto il contorno ⇧ ⇩, significa che si è raggiunta la fine dell'elenco in quella direzione.

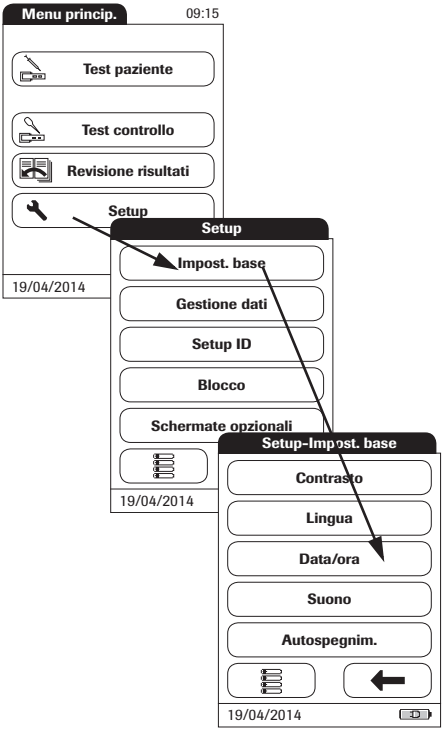
**5** Toccare il tasto corrispondente alla lingua desiderata. La selezione viene evidenziata.

**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

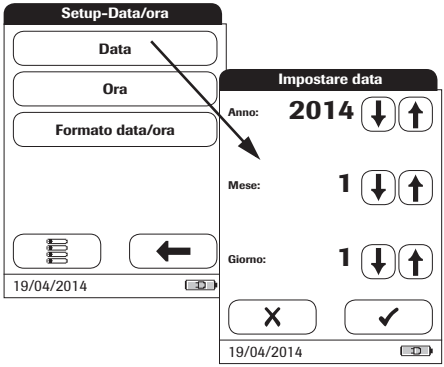
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

### Impostazione della data

Questo menu consente di impostare la data dello strumento di misurazione.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.
3. Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Data/ora**.




**4** Nel menu *Setup-Data/ora* toccare **Data** per impostare la data.

**5** Toccare ↑ e ↓ per impostare prima l'anno, poi il mese e infine il giorno.

**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

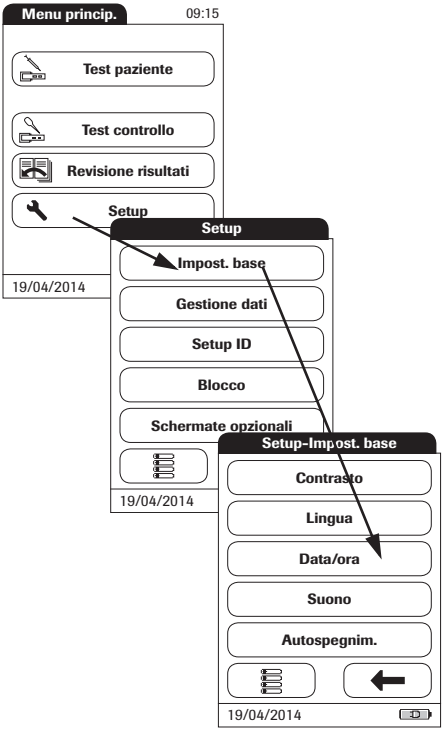
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

Se il menu *Impostare data* viene visualizzato automaticamente dopo l'accensione dello strumento di misurazione, è **obbligatorio** toccare ✓ per impostare la data corretta. Subito dopo verrà visualizzato il menu *Impostare ora*.

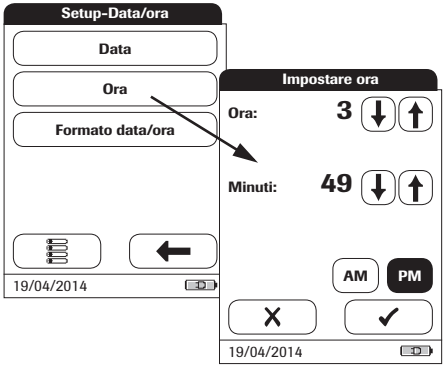
**7** Nel menu *Setup-Data/ora* toccare ← per tornare al menu *Setup-Impost. base* oppure toccare **Ora** per passare all'impostazione dell'ora.

### Impostazione dell'ora

Questo menu consente di impostare l'ora dello strumento di misurazione.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.
3. Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Data/ora**.




**4** Nel menu *Data/ora* toccare **Ora** per impostare l'ora.

**5** Toccare ↑ e ↓ per impostare prima le ore e poi i minuti.

**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

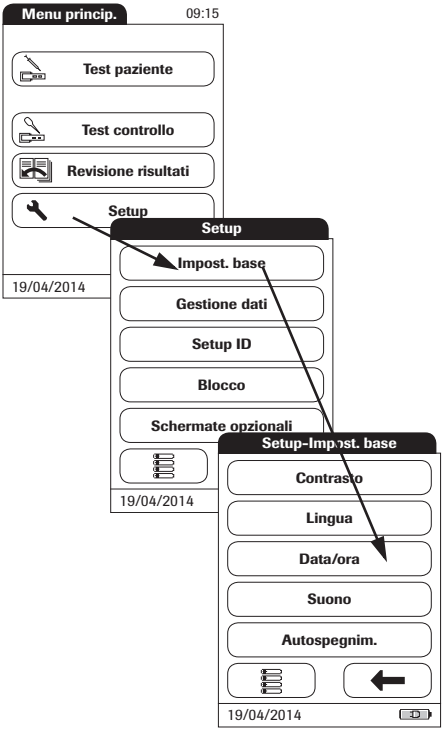
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

Se il menu *Impostare ora* è stato visualizzato automaticamente all'uscita dal menu *Impostare data*, è **obbligatorio** toccare ✓ per completare l'impostazione dell'ora. Subito dopo verrà visualizzato il *Menu princip.*

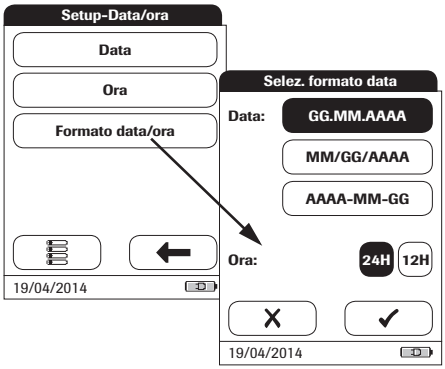
**7** Toccare ← per tornare al menu *Setup-Impost. base* o toccare **Formato data/ora** per passare alle opzioni di visualizzazione.

### Impostazione del formato della data e dell'ora

Selezionare il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.
3. Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Data/ora**.




**4** Nel menu *Setup-Data/ora* toccare **Formato data/ora** per impostare il formato di visualizzazione.

Sono evidenziate le impostazioni correnti (caratteri bianchi su sfondo blu). I formati disponibili per la visualizzazione della data sono:

- Giorno.Mese.Anno, ad esempio 31.12.2011
- Mese/Giorno/Anno, ad esempio 12/31/2011
- Anno-Mese-Giorno, ad esempio 2011-12-31

È inoltre possibile selezionare uno dei seguenti formati di visualizzazione dell'ora:

- 24H (formato a 24 ore), ad esempio 14:52
- 12H (formato a 12 ore, seguito da am/pm), ad esempio 2:52 pm

**5** Toccare il tasto con il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora. La selezione viene evidenziata.

**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

**7** Toccare ← per ritornare al menu *Setup-Impost. base*.

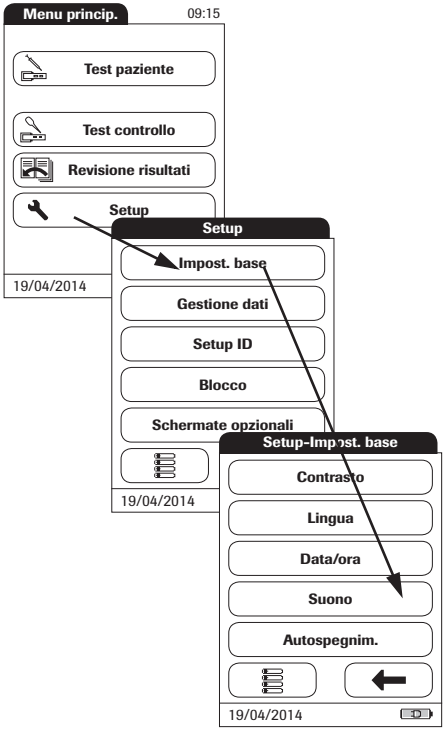
**Suono**

Oltre a visualizzare le informazioni, lo strumento di misurazione **cobas h** 232 può avvertire l'operatore di un evento eccezionale emettendo un segnala acustico. Se l'opzione *Suono* è attivata, lo strumento di misurazione emette un segnale acustico quando:

- viene acceso;
- viene inserita una striscia reattiva;
- la fase di riscaldamento preliminare della striscia reattiva è terminata e l'operatore deve applicare un campione;
- il test è terminato e i risultati vengono visualizzati (un segnale prolungato);
- si verifica un errore (tre segnali brevi);
- il trasformatore viene collegato allo strumento di misurazione mentre questo è acceso;
- viene acquisito correttamente un codice a barre (segnale breve);
- il lettore di codici a barre viene disattivato (due segnali brevi);
- è previsto un risultato del test positivo mentre la misurazione è ancora in corso (un segnale prolungato)

È consigliabile lasciare sempre attivato il segnale acustico (opzione *Suono*).

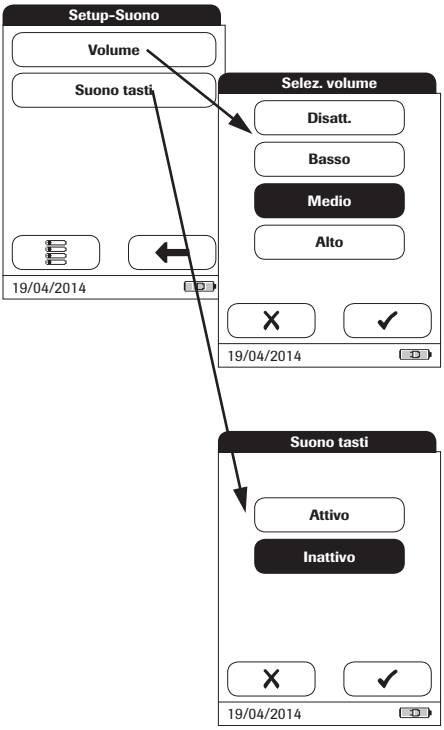
È inoltre possibile attivare la funzione *Suono tasti*. Quando la funzione *Suono tasti* è attivata, ogni volta che viene toccato un tasto lo strumento di misurazione emette un breve clic per facilitare l'inserimento delle informazioni.




**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.

**3** Nel menu *Setup-Impost. base*, toccare il tasto **Suono**.




**4** Nel menu *Setup-Suono* toccare **Volume** per impostare il volume del segnale acustico.

È evidenziata l'impostazione corrente (caratteri bianchi su sfondo blu). Le opzioni disponibili sono:

- Disatt.
- Basso
- Medio
- Alto

**5** Toccare **Suono tasti** nel menu *Setup-Suono* per attivare o disattivare il suono dei tasti.

Le opzioni disponibili sono:

- Attivo
- Inattivo

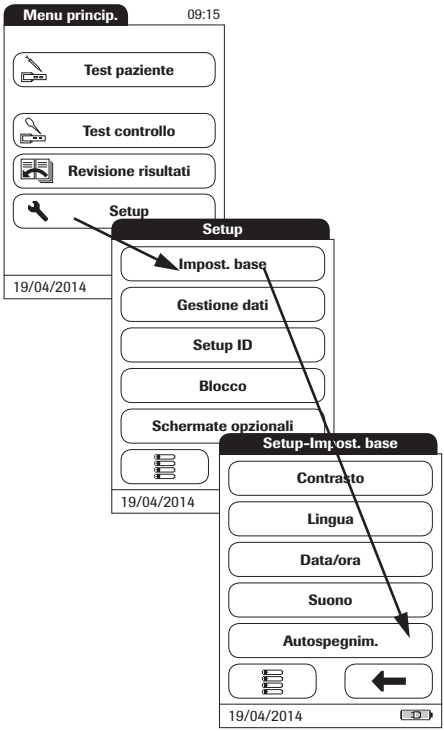
**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

**7** Toccare ← per ritornare al menu *Setup-Impost. base*.

### Spegnimento automatico

È possibile impostare lo strumento di misurazione in modo tale che si spenga automaticamente dopo un determinato periodo di tempo di inattività (nessun tasto toccato o test eseguito). Questa funzione consente di risparmiare energia e di prolungare la durata delle batterie.

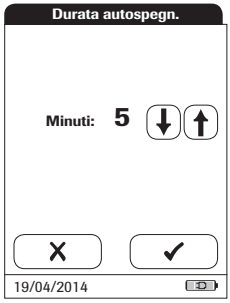



1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Impost. base**.
3. Nel menu *Setup-Impost. base* toccare **Autospegnim.**

La funzione *Autospegnim.* produrrà un effetto diverso a seconda che lo strumento di misurazione sia collegato al trasformatore o all'unità base portatile:

- Se non si lavora con gli ID operatore, lo strumento di misurazione visualizza il *Menu princip.* non appena si attiva la funzione *Autospegnim*.
- Se si lavora con gli ID operatore, lo strumento di misurazione visualizza il *Login operatore* non appena si attiva la funzione *Autospegnim*.

Per informazioni sull'*ID operatore*, vedere “ID operatore” a pagina 68.




Le opzioni disponibili sono:

- Disatt. (lo strumento non si spegne mai automaticamente)
- Lo strumento di misurazione si spegne automaticamente dopo:
  1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minuti

**4** Toccare ↑ e ↓ per selezionare il tempo desiderato in minuti o per disattivare la funzione.

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

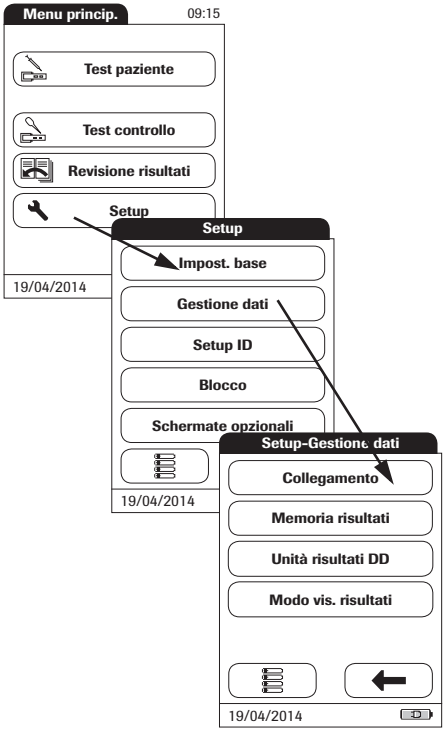
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

**6** Toccare ← per tornare al menu *Setup*.

## 5.2 Impostazione *Gestione dati*

### Collegamento

Nel menu *Scegliere colleg.* è possibile configurare lo scambio dei dati con i dispositivi esterni. Lo strumento di misurazione può essere collegato ad un computer o ad una stampante.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Gestione dati**.
3. Nel menu *Setup-Gestione dati* toccare **Collegamento**.

**Computer**

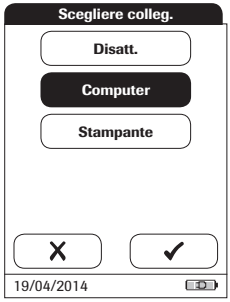
È possibile collegare lo strumento di misurazione **cobas h** 232 ad un computer o un sistema host che esegua un programma software appropriato (un sistema DMS). Per poter usufruire di questa funzione di connettività, è necessario avere a disposizione l'unità base portatile. La connessione viene stabilita con due passaggi.

- Lo strumento di misurazione si collega all'unità base portatile tramite una porta a infrarossi.
- L'unità base portatile è collegata ad un solo computer (tramite USB) o ad una rete/un sistema host (tramite Ethernet).

È possibile utilizzare l'opzione *Computer* (se attivata) insieme ad un sistema DMS per impostare:

- gli elenchi di operatori, oppure
- gli elenchi di pazienti (da sottoporre al test)

In questo modo non è più necessario inserire manualmente questi dati. È inoltre possibile inviare i risultati dei test memorizzati nello strumento di misurazione ad altri sistemi a scopo di archiviazione o di valutazione supplementare. L'opzione *Computer* controlla la capacità dello strumento di misurazione di comunicare con un computer o una rete.




**4** Toccare **Computer**. La selezione viene evidenziata.

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

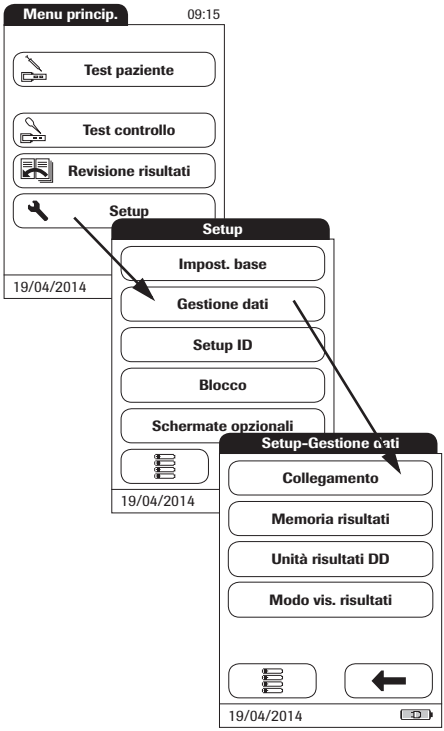
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

La funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema DMS in uso e può quindi variare.

### Stampante

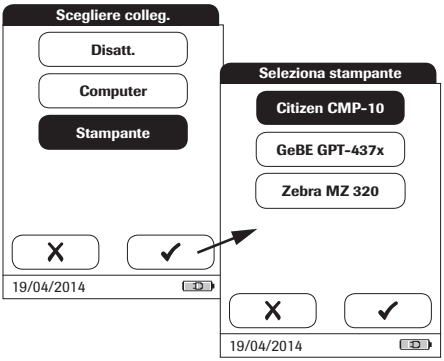
È possibile collegare direttamente lo strumento di misurazione a tre stampanti ad infrarossi. Non è possibile utilizzare l'unità base portatile per questo scopo.

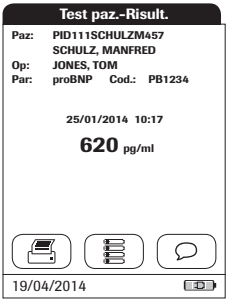
L'opzione per la stampa è visualizzata in un risultato del test, oltre che subito dopo il test e quando vengono richiamati i risultati memorizzati. Utilizzando le impostazioni specificate in questa schermata, è possibile attivare o disattivare la stampa dallo strumento.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Gestione dati**.
3. Nel menu *Setup-Gestione dati* toccare **Collegamento**.

Il collegamento a una stampante può essere realizzato esclusivamente tramite un'interfaccia a infrarossi.




**4** Toccare **Stampante**. La selezione viene evidenziata.

**5** Toccare ✓ per confermare la selezione. La schermata successiva consente di selezionare il tipo di stampante in uso.

**6** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

Per stampare:

- Allineare lo strumento di misurazione con la stampante IR.
- Quando viene visualizzata la schermata di un test o della memoria, toccare .

L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.

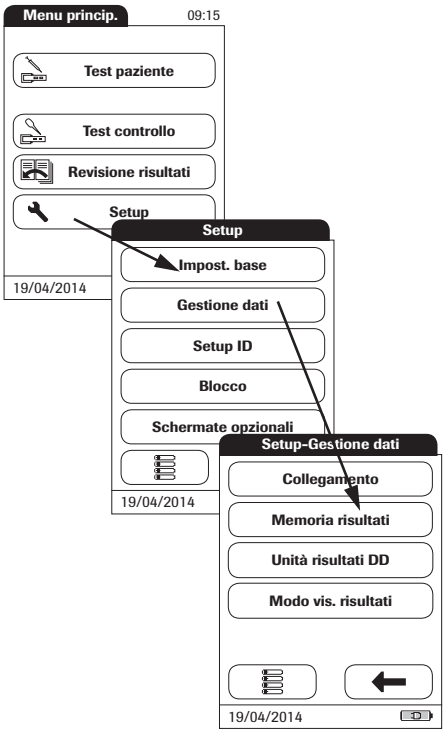
Nota: (impostazione valida solo se si lavora con uno strumento in una lingua diversa dall'inglese) la stampa sarà in inglese, fatta eccezione per le informazioni che sono state inserite dall'utente (ad esempio ID e nome del paziente, ID dell'operatore ed eventuali commenti).

Attivando il collegamento a una stampante viene disattivato il collegamento a un computer (e viceversa).

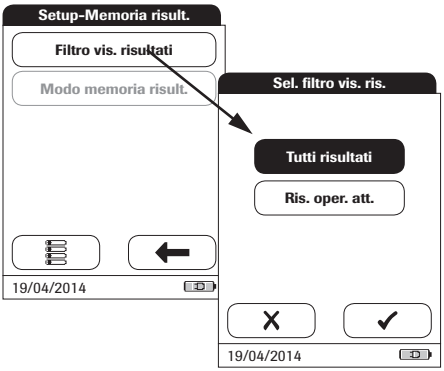
## Memoria risultati

Le impostazioni per la memoria dei risultati consentono di applicare un filtro di visualizzazione dei risultati (*Filtro vis. risultati*) e di impostare la modalità di memorizzazione dei risultati (*Modo memoria risult.*). Vedere pagina 56.

Tutti i risultati registrati dallo strumento di misurazione (risultati dei pazienti e controlli di qualità) vengono memorizzati automaticamente. Utilizzare il menu *Sel. filtro vis. ris.* per scegliere se visualizzare i risultati (quando viene richiamata la funzione *Memoria*) per tutti i test esistenti o solo i risultati relativi all'operatore corrente.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Gestione dati**.
3. Nel menu *Setup-Gestione dati* toccare **Memoria risult.**




**4** Nel menu *Setup-Memoria risult.* toccare **Filtro vis. risultati** per selezionare i risultati da visualizzare.

È evidenziata l'impostazione corrente (caratteri bianchi su sfondo blu). Le opzioni disponibili sono:

- **Tutti i risultati**
- **Ris. oper. att. (risultati operatore attivo)**

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

Il menu *Sel. modo mem. risult.* determina il comportamento dello strumento di misurazione quando la memoria è piena.

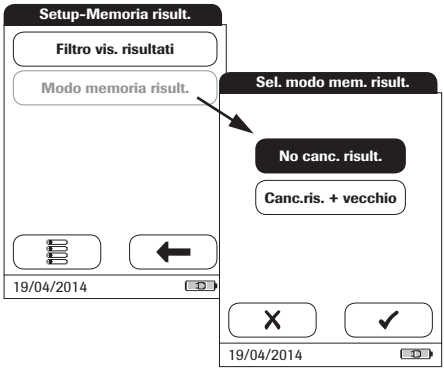
La memoria dello strumento di misurazione può contenere al massimo 500 test paziente, 500 soluzioni di controllo e 200 controlli di qualità.

Quando la memoria è piena, le opzioni disponibili sono:

- *No canc. risult.*: questa opzione impedisce che i dati vengano cancellati accidentalmente, ma potrebbe (se la memoria è piena) impedire all'operatore di eseguire una nuova misurazione. Per poter eseguire nuove misurazioni, sarà necessario trasferire i dati memorizzati verso un sistema DMS oppure consentire la cancellazione automatica.
- *Canc.ris. + vecchio*: questa opzione si basa sul principio per cui il risultato meno recente deve essere cancellato automaticamente per fare spazio al risultato più recente. È questa la sola opzione disponibile se lo strumento di misurazione viene utilizzato senza un sistema DMS (in altre parole, se i dati non vengono né trasferiti, né archiviati).

L'opzione *No canc. risult.* è disponibile solo se si utilizza un sistema DMS. Per maggiori dettagli, vedere “Funzionalità avanzate” a partire da pagina 132. Se non si utilizza un sistema DMS, l'opzione impostata è *Canc.ris. + vecchio*.

Queste due opzioni sono tuttavia selezionabili soltanto se lo strumento di misurazione viene utilizzato con un sistema DMS ed è attivato il collegamento al *Computer*. In questo caso i dati memorizzati nello strumento di misurazione vengono contrassegnati con un flag non appena vengono trasferiti al computer, di modo che lo strumento di misurazione possa cancellarli all'occorrenza, anche se è selezionata l'opzione *No canc. risult.*




**6** Nel menu *Setup-Memoria risult.* toccare **Modo memoria risult.** per selezionare la modalità di memorizzazione desiderata.

Le opzioni disponibili sono:

- **No canc. risult.**
- **Canc.ris. + vecchio** (Cancella risultato più vecchio)

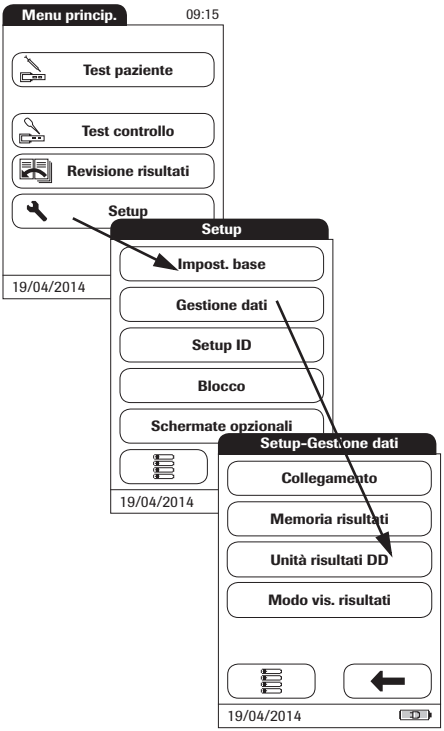
**7** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

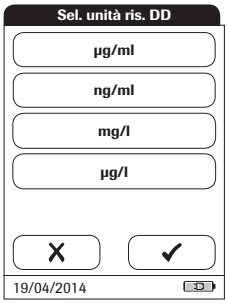
**8** Toccare ← per tornare al menu *Setup-Gestione dati*.

### Unità risultati

L'impostazione delle unità per i risultati si applica solo alla visualizzazione dei risultati per i test del **D-dimero**.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Gestione dati**.
3. Nel menu *Setup-Gestione dati* toccare **Unità risultati DD**.




**4** Nel menu *Sel. unità ris. DD* selezionare l'unità da utilizzare per la visualizzazione dei risultati del test del D-dimero.

È evidenziata l'impostazione corrente (caratteri bianchi su sfondo blu). Le opzioni disponibili sono:

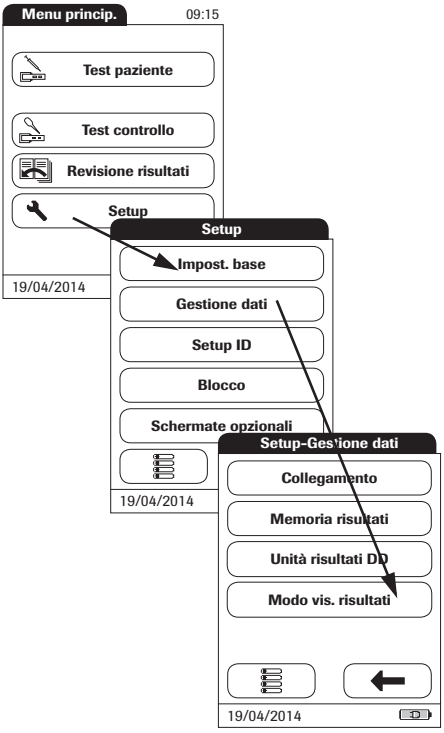
- **µg/ml**
- **ng/ml**
- **mg/l**
- **µg/l**

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

### Modo visualizzazione risultati

I risultati dei test possono essere visualizzati in modalità statica o lampeggiante. Nel secondo caso, significa che il processo di misurazione è terminato. Non appena è disponibile un risultato, il display inizia a lampeggiare. A seconda dell'impostazione selezionata, potrebbe trattarsi di una schermata di risultati quantitativi o qualitativi o di una schermata di login dell'operatore.




1. Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel menu *Setup* toccare **Gestione dati**.
3. Nel menu *Setup-Gestione dati* toccare **Modo vis. risultati**.

**4** Nel menu *Sel. modo vis. ris.* selezionare la modalità di visualizzazione.

È evidenziata l'impostazione corrente (caratteri bianchi su sfondo blu). Le opzioni disponibili sono:

- **Statico**
- **Lampeggiante**

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

## 5.3 Impostazione *Setup ID*

Il menu *Setup ID* consente di specificare le impostazioni relative alla gestione degli operatori e dei pazienti, che sono facoltative e sono preimpostate su *Inattivo*, dal momento che lo strumento di misurazione funziona anche senza.

Lo strumento di misurazione supporta tre tipi di identificazione:

- **Amministratore di sistema:** ruolo con diritti speciali, autorizzato ad inserire determinate impostazioni dello strumento di misurazione e il solo a poterle modificare. L'attivazione di questo ruolo non è indispensabile per poter utilizzare lo strumento di misurazione **cobas h** 232, tuttavia potrebbe essere preferibile o necessaria, a seconda dell'organizzazione interna del laboratorio.
- **Operatore:** l'*ID operatore* viene assegnato agli operatori che eseguono i test con lo strumento di misurazione. Se si desidera utilizzare gli *ID operatore*, sono disponibili alcune opzioni:
  - È possibile utilizzare l'*ID operatore* per consentire l'uso dello strumento di misurazione soltanto al personale qualificato o ad un gruppo di utenti predefinito. In questo caso, è necessario creare un elenco di operatori su un sistema DMS e trasferirlo quindi sullo strumento di misurazione per consentire la selezione di un *ID operatore* durante la procedura di autenticazione. Per maggiori dettagli, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 132.
  - È possibile utilizzare l'*ID operatore* solo a scopo informativo, in modo da assegnare i risultati delle misurazioni salvati agli operatori che hanno eseguito il test. In questo caso è consentito l'inserimento diretto dell'*ID operatore* nello strumento di misurazione (tramite il tastierino a schermo o il lettore), indipendentemente dall'esistenza dell'elenco degli operatori.
- **Paziente:** l'*ID paziente* viene assegnato alla persona a cui si riferiscono i risultati del test. È possibile:
  - bloccare l'inserimento di un *ID paziente* univoco (in questo caso ogni test viene semplicemente numerato in ordine crescente)
  - consentire l'inserimento facoltativo di un *ID paziente* univoco, oppure
  - richiedere un *ID paziente* univoco obbligatorio per ogni test. Gli elenchi dei pazienti creati su un sistema DMS devono essere anch'essi trasferiti sullo strumento di misurazione, in modo da consentire la selezione di un *ID paziente* per un test. Per maggiori dettagli, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 132.

È possibile selezionare l'*ID operatore* da un elenco (se disponibile) o acquisire l'ID con il lettore di codice a barre sul lato anteriore dello strumento di misurazione. Se sono state create delle password, è **obbligatorio** inserirle utilizzando il tastierino a schermo. È possibile inserire l'*ID paziente* utilizzando alternativamente il tastierino a schermo o il lettore di codici a barre sul lato anteriore dello strumento di misurazione.

**ID amministratore**

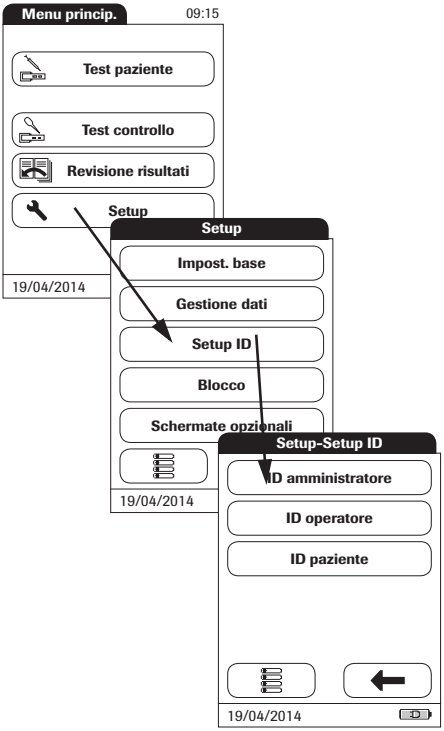
Lo strumento di misurazione non è protetto con un *ID amministratore* per impostazione predefinita, pertanto tutte le opzioni di configurazione sono accessibili a tutti gli utenti. Se si imposta un *ID amministratore*, le seguenti aree di configurazione saranno riservate esclusivamente all'amministratore (ovvero all'utente che conosce la password):

- Schermata: Data/ora
- Gestione dati
- Setup ID
- Controllo di qualità e blocchi correlati
- Schermate opzionali

L'impostazione di un *ID amministratore* non limita e non altera in alcuno modo l'uso dello strumento per le misurazioni. Inoltre l'impostazione di un *ID amministratore* non ha nessuna influenza sull'uso dell'*ID operatore*: soltanto le opzioni elencate sopra sono collegate all'accesso dell'amministratore.

Quando l'*ID amministratore* è impostato, per impostare altri ID in futuro sarà necessario specificare questo ID (menu *Setup ID*). Sarà inoltre necessario specificare l'*ID amministratore* per poter cancellare o modificare l'*ID amministratore* stesso.

Se si dimentica l'*ID amministratore*, è possibile sbloccare la configurazione dello strumento di misurazione tramite il sistema di gestione dati esterno (ad esempio, cobas IT 1000). Se non si utilizza un sistema DMS e occorre reimpostare l'*ID amministratore*, rivolgersi ad un rappresentante Roche (vedere il capitolo 12).

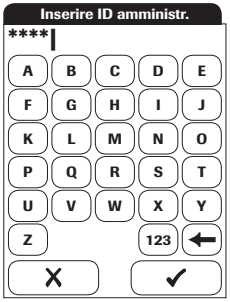


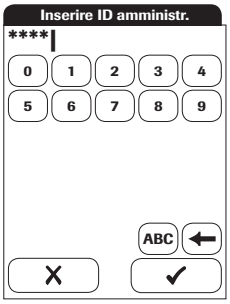

**Se non è stato ancora impostato un *ID amministratore*:**

1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

3 Nel menu *Setup-Setup ID* toccare **ID amministratore**.




**4** Utilizzando il tastierino a schermo inserire l'*ID amministratore* desiderato (o la password fornita da Roche Diagnostics). L'ID può essere costituito da un massimo di 20 caratteri alfanumerici.

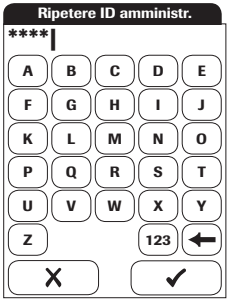
Fare attenzione ai tasti premuti, perché sul display non vengono visualizzati i singoli caratteri, bensì gli asterischi (come durante l'inserimento di una password nel computer).

**5** Utilizzare (123) per passare all'inserimento di numeri.

**6** Utilizzare (ABC) per tornare all'inserimento di lettere.

**7** Utilizzare (←) per cancellare all'indietro e correggere un errore.

**8** Toccare ✓ per salvare questo *ID amministratore* o:
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

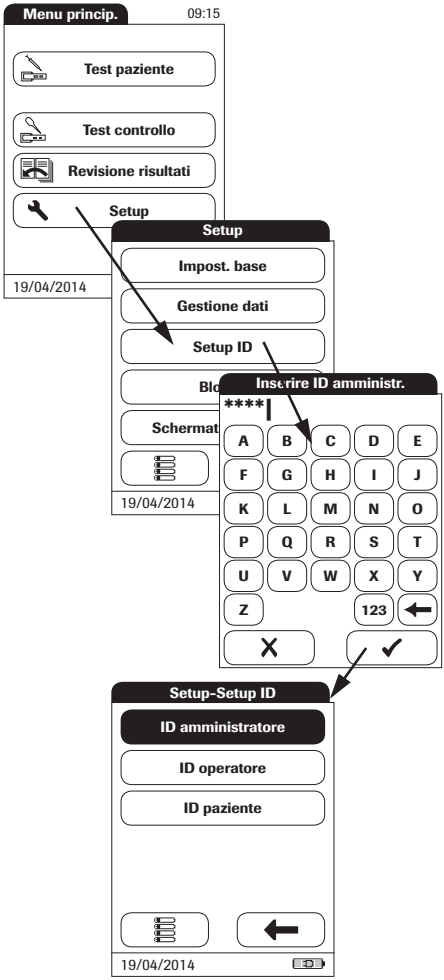



**9** Inserire di nuovo l'*ID amministratore* (il tastierino a schermo viene visualizzato di nuovo) per confermare il primo inserimento.

Toccare ✓ per salvare l'inserimento (l'*ID amministratore* viene così impostato) o:

Toccare ✗ per uscire dal menu: l'*ID amministratore* non viene impostato e pertanto resta inattivo.

Viene visualizzato automaticamente il menu *Setup-Setup ID*. Dopo l'uscita dal menu *Setup*, soltanto un amministratore autenticato può impostare ulteriori ID.




**Modifica di un *ID amministratore* esistente:**

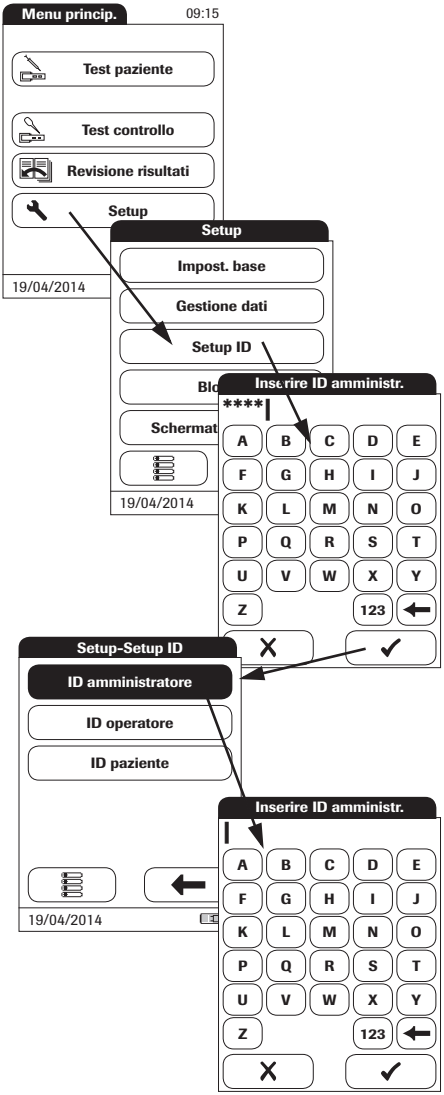
**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

**3** Utilizzando il tastierino a schermo, inserire l'*ID amministratore* valido.

Viene visualizzato il menu *Setup ID*. Il tasto **ID amministratore** è evidenziato per indicare che è attivo un *ID amministratore*.

**4** Toccare **ID amministratore** e utilizzare il tastierino a schermo per inserire un nuovo ID (ripetere due volte).




**Disattivazione di un *ID amministratore* esistente:**

**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

**3** Utilizzando il tastierino a schermo, inserire l'*ID amministratore* valido.

Viene visualizzato il menu *Setup ID*. Il tasto **ID amministratore** è evidenziato per indicare che è attivo un *ID amministratore*.

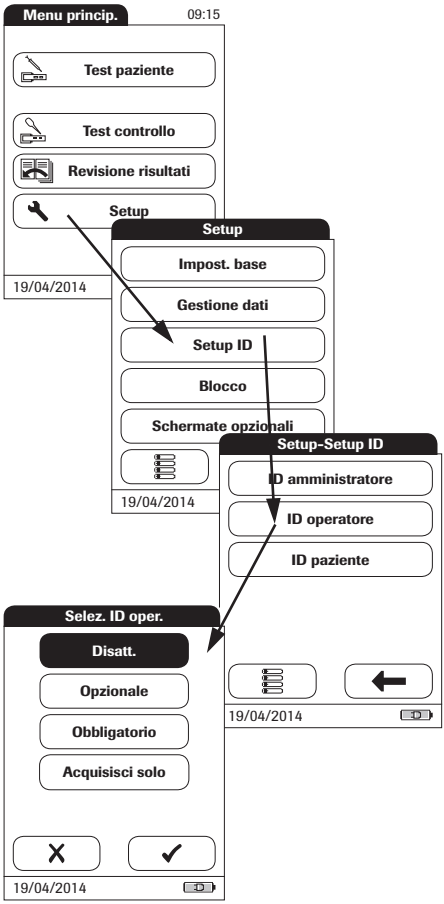
**4** Toccare **ID amministratore**.

**5** Toccare ✓ per chiudere il tastierino a schermo **senza** inserire un ID.

L'*ID amministratore* è stato cancellato e quindi disattivato. Il tasto **ID amministratore** non è più evidenziato.

### ID operatore

In base all'impostazione predefinita, l'accesso come *Operatore* non è più attivato. È possibile attivare o disattivare l'accesso come *Operatore* sullo strumento di misurazione. Se è attivato, è necessario eseguire l'autenticazione come *Operatore* prima di poter accedere al *Menu princip.* ed eseguire le misurazioni. Senza un elenco, gli operatori possono eseguire l'autenticazione inserendo direttamente il loro nome operatore. Questo menu consente di impostare l'accesso come operatore obbligatorio o facoltativo.




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

3 Nel menu *Setup-Setup ID* toccare **ID operatore**.

Le opzioni disponibili sono:

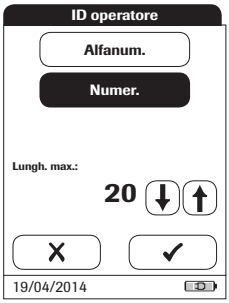
- **Disatt.** (l'*ID operatore* non può essere inserito)
- **Opzionale** (l'*ID operatore* può essere inserito ma non è obbligatorio)
- **Obbligatorio** (l'*ID operatore* deve essere inserito)
- **Acquisisci solo** (l'*ID operatore* deve essere rilevato con il lettore)

4 Toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente o la schermata successiva, a seconda dell'opzione selezionata.

Le selezioni per l'opzione **Disatt.** sono completate. Per quanto riguarda le opzioni **Opzionale** e **Obbligatorio**, proseguire selezionando il formato.




**6** Selezionare il formato per l'inserimento dell'*ID operatore*.

Le opzioni disponibili sono:

- **Alfanum.** (alfanumerico)
  Inserire qualsiasi combinazione di lettere e numeri, ad esempio “M. ROSSI 3378”
- **Numer.** (numerico)
  Inserire solo numeri, ad esempio “3387”
- **Lungh. max.**
  Inserire il numero massimo di caratteri (1 … 20) consentito per ID operatore.

**7** Toccare il tasto corrispondente al formato desiderato per l'*ID operatore*. La selezione viene evidenziata.

**8** Toccare ↑ e ↓ per impostare il numero di caratteri (lunghezza) desiderati.

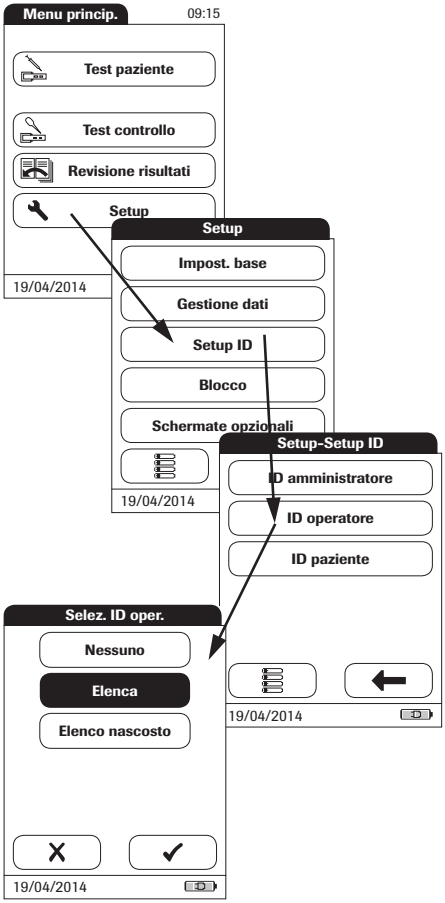
**9** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

Viene visualizzato automaticamente il menu *Setup-Setup ID*.

Se si desidera creare un elenco dal quale selezionare un *ID operatore*, sono richiesti un software aggiuntivo (un sistema di gestione dati) e un'unità base portatile (per maggiori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 132).

Se è stato trasferito un elenco di operatori sullo strumento di misurazione, le opzioni relative all'*ID operatore* differiscono dalle opzioni in modalità autonoma (non connessa a una rete).




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

3 Nel menu *Setup-Setup ID* toccare **ID operatore**.

Le opzioni disponibili sono:

- **Elenca** (l'*ID operatore* deve essere selezionato dall'elenco o acquisito con il lettore di codici a barre)
- **Nessuno** (l'*ID operatore* non può essere né inserito, né selezionato)
- **Elenco nascosto** (l'*ID operatore* deve essere inserito con il lettore di codici a barre o con il tastierino a schermo)

4 Toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata. La selezione viene evidenziata.

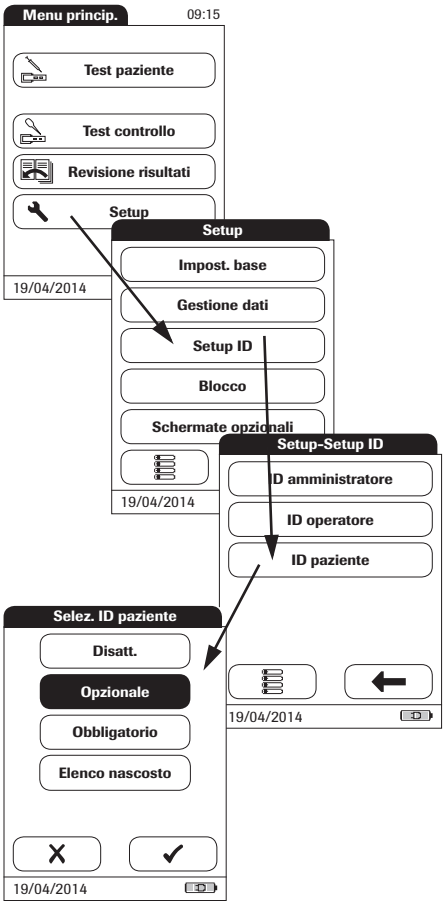
5 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

## ID paziente

Gli *ID paziente* consentono di assegnare i risultati memorizzati ai singoli pazienti. L'inserimento degli *ID paziente* è preimpostato su *No*, pertanto ad ogni test viene assegnato un numero progressivo. È tuttavia possibile richiedere l'inserimento obbligatorio o facoltativo di un *ID paziente*.

Se si desidera creare un elenco dal quale selezionare un *ID paziente* per eseguire il test, sono richiesti un software aggiuntivo (un sistema di gestione dati) e un'unità base portatile (per maggiori informazioni, vedere pagina 132).




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Setup ID**.

3 Nel menu *Setup-Setup ID* toccare **ID paziente**.

Le opzioni disponibili sono:

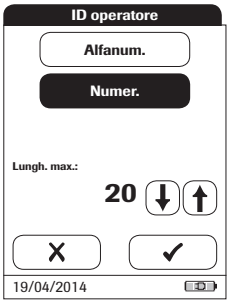
- **Disatt.** (l'*ID paziente* non può essere inserito)
- **Opzionale** (l'*ID paziente* può essere inserito ma non è obbligatorio)
- **Obbligatorio** (l'*ID paziente* deve essere inserito)
- **Elenco nascosto** (disponibile soltanto se si utilizza un sistema DMS; l'elenco non sarà visibile; l'operatore deve inserire l'*ID paziente* manualmente o tramite il lettore di codici a barre)

4 Toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente o la schermata successiva a seconda dell'opzione selezionata.

Le selezioni per l'opzione **Disatt.** sono completate. Per quanto riguarda le opzioni **Opzionale** e **Obbligatorio**, proseguire selezionando il formato.




**6** Selezionare il formato per l'inserimento dell'*ID paziente* prima di ogni test.

Le opzioni disponibili sono:

- **Alfanum.** (alfanumerico)
  Inserire qualsiasi combinazione di lettere e numeri, ad esempio “M. ROSSI 3378”
- **Numer.** (numerico)
  Inserire solo numeri, ad esempio “3387”
- **Lungh. max.**
  Inserire il numero massimo di caratteri (1 … 20) consentito per ID paziente.

**7** Toccare il tasto corrispondente al formato desiderato per l'*ID paziente*. La selezione viene evidenziata.

**8** Toccare ↑ e ↓ per impostare il numero di caratteri (lunghezza) desiderati.

**9** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

Viene visualizzato automaticamente il menu *Setup-Setup ID*.

## 5.4 Impostazione *Blocco*

Il menu *Blocco* contiene le opzioni per i test di controllo di qualità che l'operatore deve eseguire ad intervalli specificati o in seguito ad eventi specifici. Le opzioni disponibili per il blocco sono:

- *Blocco operatore*
- *Impost. CQ*, contenenti
  - *Blocco nuovo lotto*
  - *Blocco CQ*
  - *Blocco IQC*
  - *Range personal. Trop. T*
- *Blocco pulizia*
- *Config. test URG.* (esclusione di un blocco in una situazione di emergenza)

Se il test di controllo della qualità non è eseguito nel modo richiesto o se il risultato è al di fuori dell'intervallo di valori target, viene applicato un blocco dello strumento di misurazione, del parametro o del lotto della striscia reattiva. L'impostazione dei blocchi può inoltre essere operatore-specifica, vale a dire che ogni operatore dovrà eseguire i test di controllo di qualità corrispondenti a intervalli specifici.

È necessario che il controllo di qualità venga completato correttamente affinché lo strumento di misurazione sia di nuovo pronto (e disponibile per l'operatore o in generale) per l'esecuzione dei test.

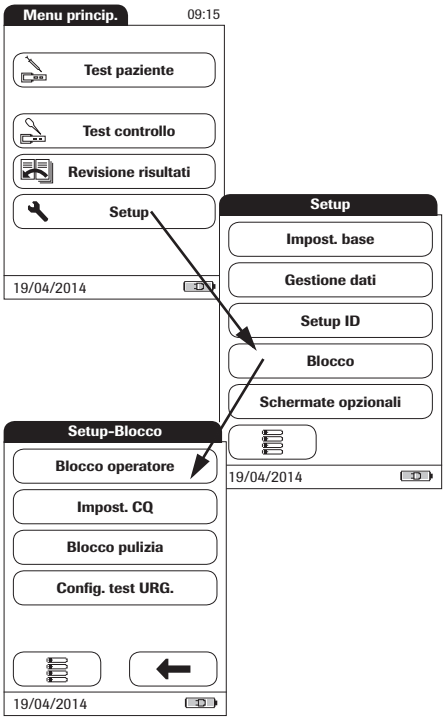
L'opzione per impostare i blocchi per gli operatori è disponibile solo se è configurata la procedura di accesso degli operatori (vedere pagina 68) e se gli elenchi degli operatori sono memorizzati nello strumento di misurazione.

In caso di emergenza, il tempo per completare il controllo di qualità obbligatorio potrebbe non essere sufficiente se è attivato un blocco dello strumento di misurazione. In questi casi è possibile selezionare l'opzione *Test URG.* (**URG** = **Urg**enti) per poter eseguire un numero limitato di test quando è attivo un blocco operatore o un blocco CQ. Tuttavia, al termine del numero di test urgenti specificato verrà impedito l'ulteriore uso dello strumento di misurazione (per il parametro del test o l'operatore in questione), a meno che non venga eseguito con successo il controllo di qualità richiesto.

Non è possibile eseguire test URG se è attivo un blocco IQC o se un lotto non ha (ancora) superato un controllo di qualità (Blocco nuovo lotto).

## Blocco operatore

Per eseguire un test con lo strumento di misurazione, è necessario rispettare ogni singolo passaggio della procedura. I controlli di qualità possono essere eseguiti periodicamente da ogni operatore per assicurare il corretto svolgimento di tutte le procedure. Attivando il blocco operatore, gli operatori saranno obbligati ad eseguire i controlli di qualità a scadenze regolari.




**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Blocco**.

**3** Nel menu *Setup-Blocco* toccare **Blocco operatore**.
Se questo tasto viene visualizzato in grigio (inattivo), l'opzione *ID operatore* è disattivata.

**4** Selezionare l'intervallo di tempo da rispettare tra i controlli di qualità.

Le opzioni disponibili sono:

- **No** (disattivato)
- **Giornaliero**
- **Settimanale**
- **Mensile**
- **Ogni 3** o **6 mesi**
- **Annuale**

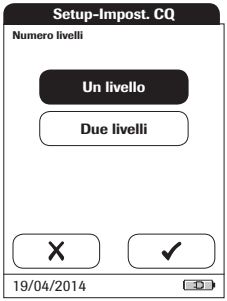
**5** Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare l'opzione desiderata. Se la freccia ha solo il contorno ⇧ ⇩, significa che non sono disponibili altre opzioni nella direzione indicata.

**6** Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.

**7** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

Selezionando **No**, l'opzione *Blocco operatore* viene disattivata.




**8** I controlli di qualità possono includere uno o due livelli. Selezionare il numero di livelli che devono essere eseguiti (non pertinente se è stato selezionato **No**).

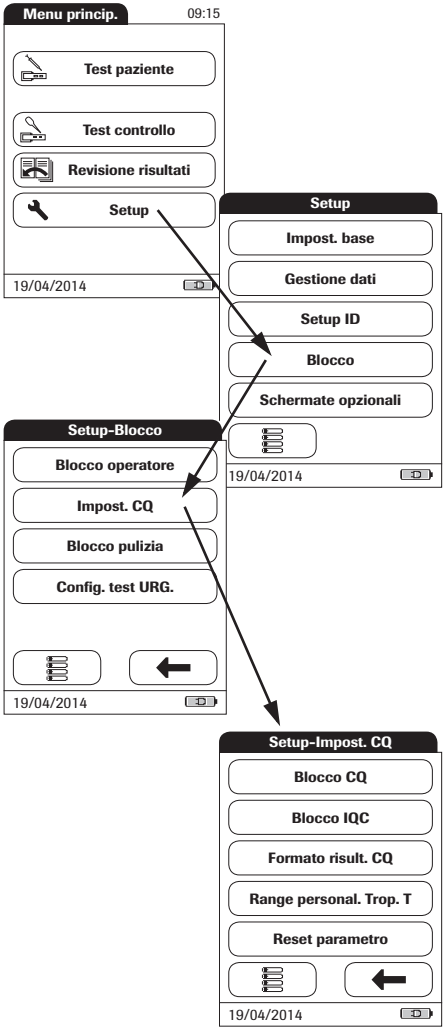
**9** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene visualizzato automaticamente il menu *Setup-Blocco*.

**Impostazioni relative al controllo di qualità (CQ)**

Le *Impostazioni CQ* comportano l'esecuzione periodica di controlli di qualità che sono indipendenti dall'operatore. I blocchi possono essere attivati in base ad intervalli di tempo da definire o in base a determinati eventi. Il menu *Impost. CQ* contiene le seguenti opzioni:

- *Blocco CQ* (temporale), con l'opzione aggiuntiva di un *Blocco nuovo lotto* (si applica ad ogni nuovo lotto di strisce reattive)
- *Blocco IQC* (temporale)
- *Range personal. Trop. T* (per personalizzare l'intervallo CQ nel rispetto delle linee guida locali)
- *Formato risult. CQ* (per selezionare il formato di visualizzazione dei risultati CQ)
- *Reset parametro* (per ripristinare tutti i parametri, inclusi i dati del chip codificatore e i blocchi CQ)




**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Blocco**.

**3** Nel menu *Setup-Blocco* toccare **Impost. CQ**.

### Blocco CQ

Un *blocco CQ* richiede l'esecuzione un controllo di qualità. È inoltre possibile impostare il numero di livelli per il controllo. Le opzioni disponibili sono:

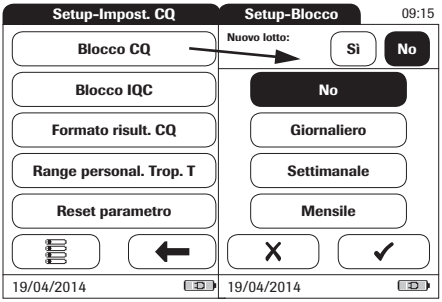
- **Nuovo lotto: Sì/No** (si applica ad ogni cambio di lotto delle strisce reattive)

Gli intervalli generali sono:

- **No**
- **Giornaliero**
- **Settimanale**
- **Mensile**

Se il periodo di tempo è trascorso, tutti i blocchi CQ abilitati vengono attivati alle 8:00 (impostazione predefinita, l'ora può essere modificata con un sistema DMS).

Vedere pagina 78 per la modalità di accesso al menu *Setup-Impost. CQ*.




1. Toccare **Blocco CQ** per impostare controlli di qualità periodici per i parametri dei test disponibili.
2. Nuovo lotto: Toccare **Sì** per rendere obbligatorio un controllo di qualità ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di strisce. In caso contrario, toccare **No**.
3. Intervalli di tempo: Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato (ad esempio, **Giornaliero**). La selezione viene evidenziata.
4. Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

   Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
5. I controlli di qualità possono includere uno o due livelli. Selezionare il numero di livelli che devono essere eseguiti (non pertinente se è stato selezionato **No**).
6. Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

   Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
   Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

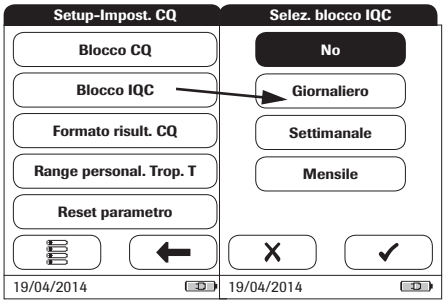
### Blocco IQC

Un *Blocco IQC* prevede l'esecuzione di un controllo di qualità dello strumento con strisce reattive IQC specifiche. Le opzioni disponibili sono:

- **No**
- **Giornaliero**
- **Settimanale**
- **Mensile**

Se il periodo di tempo è trascorso, tutti i blocchi IQC abilitati vengono attivati alle 8:00 (impostazione predefinita, l'ora può essere modificata con un sistema DMS).

Vedere pagina 78 per la modalità di accesso al menu *Setup-Impost. CQ*.




1. Toccare **Blocco IQC** per impostare controlli di qualità dello strumento periodici (IQC = **I**nstrument **Q**uality **C**ontrol).
2. Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.
3. Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

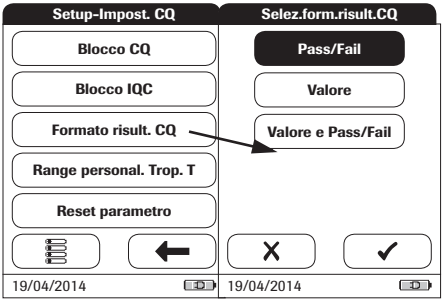
   Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
   Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

### Formato dei risultati CQ

Il formato dei risultati CQ determina il tipo di informazioni che verranno visualizzate in una schermata di risultati CQ. Le opzioni disponibili sono:

- Visualizzazione senza un valore, ma con il testo “Pass” o “Fail”
- Visualizzazione di un valore
- Visualizzazione come valore e con il testo “Pass” o “Fail”

Vedere pagina 78 per la modalità di accesso al menu *Setup-Impost. CQ*.




1 Toccare **Formato risult. CQ** per impostare il formato di visualizzazione.

2 Toccare il tasto corrispondente al formato dei risultati desiderato. La selezione viene evidenziata.

3 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

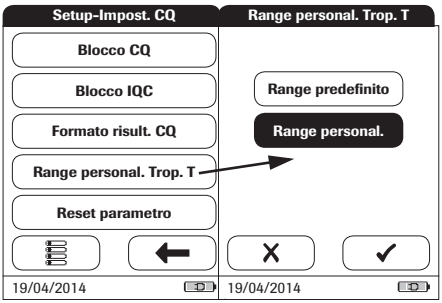
Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

### Range personalizzato Troponina T

È possibile personalizzare in base alle linee guida locali l'intervallo di valori per il controllo di qualità della Troponina T. La funzione *Range personal. Trop. T* consente di restringere l'intervallo predefinito.

- *Range predefinito:* Lo strumento di misurazione visualizza l'intervallo CQ fornito da Roche attraverso il chip codificatore.
- *Range personal.:* l'opzione *Range personal.* permette all'operatore di definire un proprio intervallo di controllo di qualità compreso entro l'intervallo predefinito.

Vedere pagina 78 per la modalità di accesso al menu *Setup-Impost. CQ*.



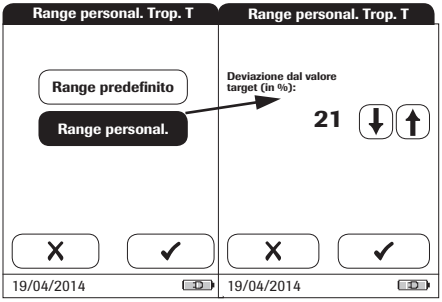

**1** Toccare **Range personal. Trop. T** per impostare l'intervallo di valori per il controllo di qualità.

Le opzioni disponibili sono:

- **Range predefinito** (viene selezionato e visualizzato l'intervallo di valori fornito con il chip codificatore).
- **Range personal.** (è possibile personalizzare la deviazione percentuale consentita rispetto al valore target).

**2** Toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata. La selezione viene evidenziata.

- Se è stato selezionato **Range predefinito**, toccare ✓ per salvare l'impostazione o: Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
- Se è stato selezionato **Range personal.**, toccare ✓ per proseguire con le impostazioni correlate o:
  Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
  Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.




Se è stato selezionato **Range personal.**, viene visualizzata la schermata *Range personal.*, nella quale si offre la possibilità di personalizzare la deviazione dal valore target (valore percentuale).

Per le soluzioni di controllo, il valore target è sempre indicato tra le informazioni memorizzate nel chip codificatore. Se è stato selezionato **Range personal.**, è possibile scegliere una deviazione consentita dal valore target che sia compresa tra 0 e 50% (nell'illustrazione 21%).

**3** Utilizzare le frecce per impostare la deviazione percentuale consentita rispetto al valore target.

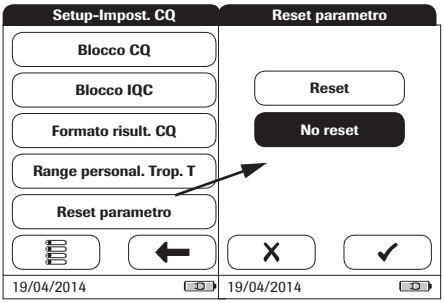
■ Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

### Reset dei parametri del test

In alcune circostanze potrebbe essere necessario cancellare i parametri dei test memorizzati nello strumento di misurazione (ad esempio, in presenza di un blocco per un lotto di strisce reattive che non è più disponibile). Non è tuttavia opportuno utilizzare questo metodo per evitare i blocchi in generale perché, dopo il reset dei parametri, lo strumento di misurazione potrebbe essere interessato da un blocco CQ (se configurato). Se lo strumento o un parametro viene bloccato da un blocco CQ o da un blocco operatore, usare i test urgenti per eseguire i test di emergenza. Non è possibile eseguire test urgenti se è attivo un blocco IQC o se un lotto non ha (ancora) superato un controllo di qualità (Blocco nuovo lotto).

Vedere pagina 78 per la modalità di accesso al menu *Setup-Impost. CQ*.



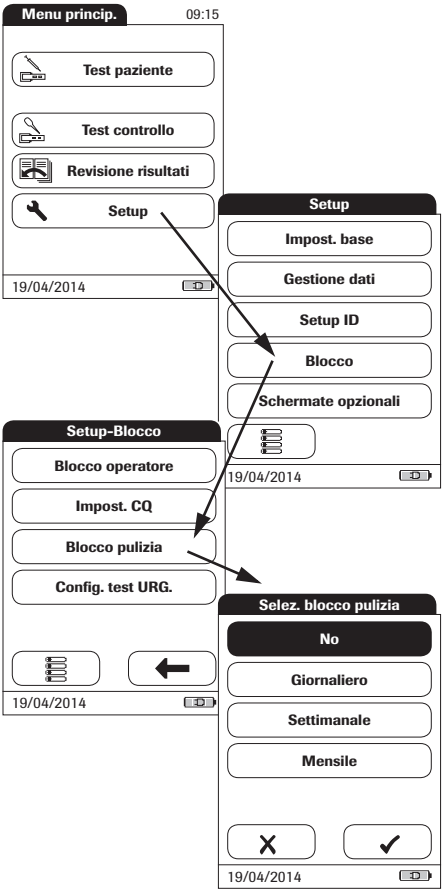

**4** Toccare **Reset parametro** per eseguire il reset di tutti i parametri dei test salvati e dei blocchi CQ.

**5** Selezionare **Reset** e confermare toccando ✓ per resettare i parametri del test o:

Toccare ✗ per uscire senza ripristinare i parametri (questa operazione determina lo stesso risultato della selezione e conferma con il tasto **No reset**).
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

## Blocco pulizia

In condizioni d'uso normali, non si dovrebbe verificare una particolare esposizione a sporcizia o contaminazione dello strumento di misurazione. In alcune circostanze potrebbe però essere necessario controllare regolarmente la guida della striscia reattiva e, se necessario, pulire lo strumento di misurazione. Il *Blocco pulizia* consente agli operatori di impostare gli intervalli di tempo tra le pulizie.




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Blocco**.

3 Nel menu *Setup-Blocco* toccare **Blocco pulizia**.

Le opzioni disponibili sono:

- **No**
- **Giornaliero**
- **Settimanale**
- **Mensile**

4 Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

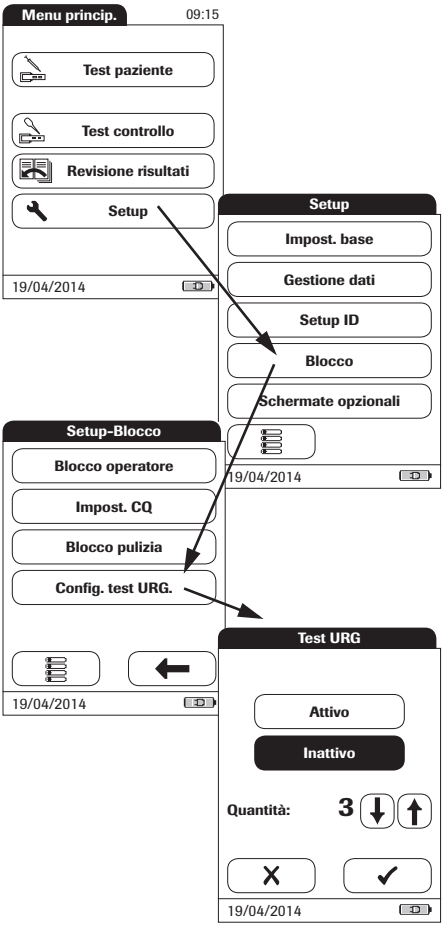
**Configurazione dei test URG**

I controlli di qualità garantiscono misurazioni coerenti e accurate, ma nelle situazioni di emergenza potrebbe essere necessario eseguire un test senza perdere tempo. Se è necessario ignorare un blocco attivo per un parametro del test, un lotto o un operatore, è possibile consentire i *Test URG* (**Urg**enti). Non è possibile eseguire test urgenti se è attivo un blocco IQC o se un lotto non ha (ancora) superato un controllo di qualità (Blocco nuovo lotto).

È possibile definire un numero di test ammessi oltre il blocco. Quando sarà stato raggiunto il numero di *Test URG.* consentiti (per un singolo parametro), qualsiasi ulteriore test per tale parametro verrà impedito finché non sarà stato eseguito con successo un controllo di qualità.

I *Test URG* verranno contati separatamente per ogni parametro, pertanto l'effettiva disponibilità dei *Test URG* può differire tra un parametro e un altro.

I test URG sono contrassegnati nella finestra dei risultati.




1 Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel menu *Setup* toccare **Blocco**.

3 Nel menu *Setup-Blocco* toccare **Config. test URG.**

4 Toccare **Attivo** per consentire l'esecuzione dei *Test URG* o:
Toccare **Inattivo** per non consentire l'esecuzione dei *Test URG*.
La selezione viene evidenziata.

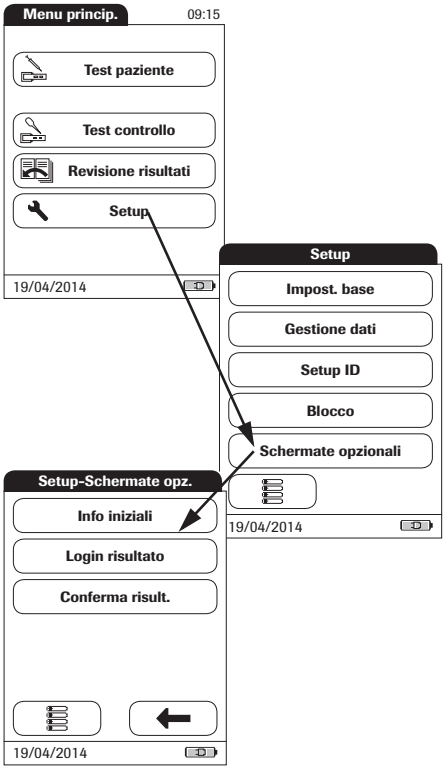
5 Se l'opzione è stata attivata, toccare ⬆ e ⬇ per impostare il numero di test supplementari.

6 Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.
Viene automaticamente visualizzata la schermata precedente.

## 5.5 Impostazione *Schermate opzionali*

Questa schermata consente di personalizzare i formati di visualizzazione e le procedure dei test. È possibile scegliere se visualizzare informazioni supplementari e selezionare le opzioni relative alla gestione della visualizzazione dei risultati.



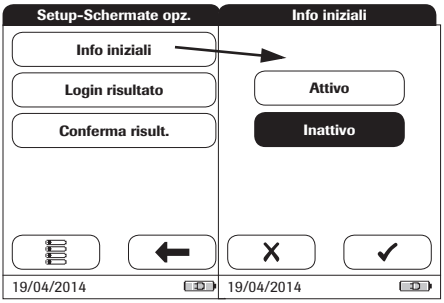

**1** Nel *Menu princip.* toccare **Setup** per accedere alle impostazioni dello strumento di misurazione.

**2** Nel menu *Setup* toccare **Schermate opz.**

In questa schermata di menu è possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- Visualizzazione di informazioni supplementari sullo stato dello strumento di misurazione
- Selezione per la visualizzazione dei risultati solo dopo la nuova procedura di accesso dell'operatore
- Attivazione di operatori per confermare o rifiutare i risultati dei test

Le informazioni supplementari sullo stato vengono visualizzate dopo l'accensione dello strumento di misurazione e dopo la procedura di disconnessione di un operatore. Queste informazioni riguardano anche i blocchi attivi, il numero di risultati che non sono stati trasferiti (al sistema DMS) e il tempo trascorso dall'ultimo trasferimento di dati.



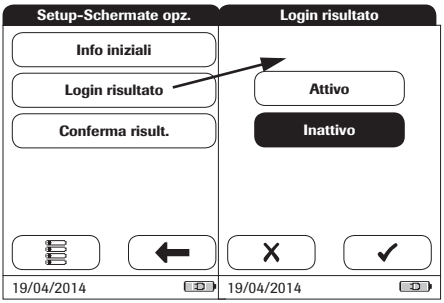

**3** Toccare **Info iniziali**.

**4** Toccare il tasto corrispondente allo stato della visualizzazione. La selezione viene evidenziata.

**5** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

In ambienti con più di un operatore, potrebbe essere utile visualizzare un test soltanto se è presente l'operatore incaricato di eseguirlo. Obbligando gli operatori ad eseguire nuovamente la procedura di accesso prima di visualizzare i risultati di un test, è possibile garantire l'accesso esclusivo ai risultati da parte delle persone autorizzate.



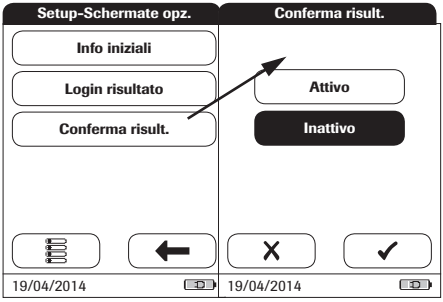

**6** Toccare **Login risultato**.

**7** Toccare il tasto corrispondente allo stato dell'opzione. La selezione viene evidenziata.

**8** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

In alcune circostanze potrebbe essere utile che gli operatori confermino la validità dei propri risultati. A questo scopo, è possibile attivare un'opzione che richieda agli operatori di confermare i risultati di ogni test.




**9** Toccare **Conferma risult.**

**10** Toccare il tasto corrispondente allo stato dell'opzione. La selezione viene evidenziata.

**11** Toccare ✓ per salvare questa impostazione o:

Toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare le modifiche.

# 6 Esecuzione di un test

Occorrente:

- Sistema di campionamento del sangue idoneo per il prelievo di sangue intero venoso

Sono ammesse soltanto provette di raccolta per sangue eparinizzato. Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

- Strumento di misurazione **cobas h** 232
- Strisce reattive Roche CARDIAC per il test desiderato, con il chip codificatore fornito
- Pipette Roche CARDIAC (o altre pipette idonee, con un volume di aspirazione di 150 µl) per l'applicazione del campione sulla striscia reattiva

La linea di prodotti Roche CARDIAC comprende varie strisce reattive. Assicurarsi sempre che il materiale di consumo utilizzato (ad esempio, le strisce reattive) sia idoneo all'uso con lo strumento di misurazione **cobas h** 232. Per alcuni test potrebbe essere richiesta una versione software minima. Assicurarsi che il software installato sullo strumento di misurazione **cobas h** 232 sia di una versione compatibile con il test da eseguire (per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo). Se è richiesto un aggiornamento software per lo strumento di misurazione **cobas h** 232, rivolgersi al rappresentante Roche di fiducia.

**Ricordarsi sempre di** …

- … utilizzare lo strumento di misurazione nel rispetto delle condizioni operative specificate (vedere pagina 147).
- … aderire alle istruzioni del foglietto illustrativo per una corretta gestione delle strisce reattive.
- … appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana, non soggetta a vibrazioni, durante l'applicazione del campione sull'area preposta della striscia reattiva. Dopo che il campione sarà stato assorbito completamente dalla striscia reattiva, sarà possibile spostare lo strumento di misurazione.
- … tenere pulito lo strumento di misurazione. Vedere “Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione” a pagina 139.

**Evitare sempre di …**

- … utilizzare le pipette Roche CARDIAC per prelevare il sangue dal paziente.
- … toccare o rimuovere la striscia reattiva mentre il test è in corso.
- … aggiungere altro sangue dopo che il test è iniziato.
- … rimuovere o inserire il chip codificatore mentre lo strumento di misurazione sta eseguendo un test.
- … spostare o sollevare lo strumento di misurazione durante l'applicazione del campione. Attendere che la striscia reattiva abbia assorbito completamente il sangue necessario.
- … conservare lo strumento di misurazione a temperature estreme.
- … conservare lo strumento di misurazione in condizioni di umidità o al bagnato senza un'adeguata protezione.

**ATTENZIONE**

**Accuratezza e precisione dei valori misurati:**
Se le indicazioni fornite non vengono rispettate, si potrebbero ottenere risultati non accurati. Un risultato non corretto può portare ad una diagnosi errata, con i rischi conseguenti per la salute del paziente.

### Materiale campione

Il materiale campione da utilizzare è **sangue intero venoso eparinizzato**. Per ogni test occorrono esattamente 150 µl di campione.

Utilizzare un sistema di campionamento idoneo per il prelievo del sangue. Utilizzare soltanto provette di raccolta per sangue eparinizzato. Non utilizzare provette di raccolta per sangue con EDTA, citrato o fluoruro di sodio o altri additivi. Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

**NOTA IMPORTANTE:** non utilizzare le pipette Roche CARDIAC per il prelievo del sangue venoso o per effettuare iniezioni. Le pipette Roche CARDIAC devono essere utilizzate soltanto per aspirare il campione dalla provetta di raccolta e applicarlo sulla striscia reattiva. Vedere pagina 106.

- Osservare i regolamenti e le disposizioni pertinenti in materia di igiene e sicurezza per il prelievo dei campioni di sangue.
- Osservare i regolamenti e le disposizioni pertinenti per lo smaltimento di campioni e materiali potenzialmente infettivi.
- Smaltire i materiali di consumo usati nel rispetto delle linee guida dell'ospedale, dell'istituto o dell'ambulatorio presso il quale si presta servizio.
- Vedere il messaggio relativo alla sicurezza “Protezione dalle infezioni e dai patogeni a trasmissione ematica”, a pagina 12.

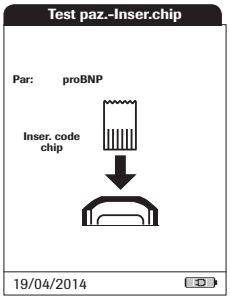
## 6.1 Preparazione del test

1 Preparare le strisce reattive necessarie (nell'illustrazione: Roche CARDIAC T Quantitative per il test Troponin T).

2 Assicurarsi di avere a portata di mano anche il chip codificatore fornito con le strisce reattive.

### Chip codificatore

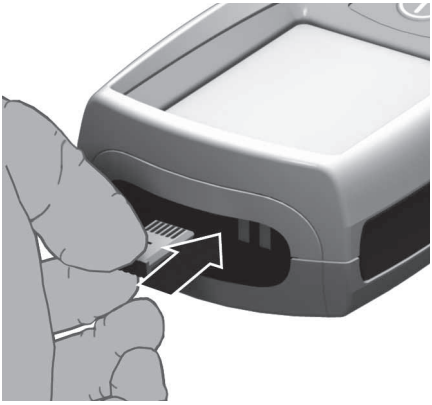
Il chip codificatore fornisce allo strumento di misurazione informazioni importanti sui parametri del fabbricante relativamente agli specifici lotti di strisce reattive. Contiene informazioni riguardanti il metodo del test, il numero del lotto e la data di scadenza.




- In ogni confezione di strisce reattive è presente un chip codificatore specifico. Assicurarsi di avere a portata di mano il chip codificatore prima di eseguire il primo test con un nuovo lotto di strisce reattive.
- La prima volta che viene inserita una striscia reattiva appartenente ad un nuovo lotto, lo strumento di misurazione richiede all'operatore di inserire il chip codificatore corrispondente. A questo punto è necessario verificare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero riportato sulla confezione delle strisce reattive in uso. Se i due numeri sono identici, inserire il nuovo chip codificatore nell'apposita fessura sullo strumento di misurazione.
- Non appena viene inserito il chip codificatore, i dati in esso contenuti vengono acquisiti dallo strumento di misurazione, che ha la capacità di memorizzare fino a 200 set di dati di chip codificatori (equivalenti a 100 lotti di strisce reattive e 100 lotti di controlli di qualità). Non occorrerà inserire nuovamente il chip codificatore per eseguire altri test con lo stesso lotto di strisce reattive.
- Dopo la memorizzazione dei dati contenuti, il chip codificatore non serve più: può essere lasciato all'interno dello strumento di misurazione oppure può essere rimosso e utilizzato su altri strumenti di misurazione che utilizzano lo stesso lotto di strisce reattive.

Roche raccomanda di lasciare il chip codificatore all'interno dello strumento di misurazione, per evitare che i contatti si sporchino. Proteggere il chip codificatore dall'umidità e da apparecchi che emettono campi magnetici. Dopo avere consumato l'intero lotto di strisce reattive, smaltire subito il chip codificatore corrispondente per evitare scambi o errori.

**Inserimento del chip codificatore**



**1** Rimuovere il vecchio chip codificatore, se presente all'interno dello strumento di misurazione.

Smaltire il vecchio chip codificatore con i normali rifiuti domestici.

**2** Verificare sempre che il numero di codice sul chip codificatore corrisponda al numero riportato sull'etichetta della confezione di strisce reattive.

Leggendo il codice a barre sulla striscia reattiva, lo strumento di misurazione acquisisce informazioni sul numero del chip codificatore richiesto.

**3** Inserire il nuovo chip codificatore nello slot che si trova nella parte superiore dello strumento di misurazione (vedere illustrazione) e spingere finché non si avverte uno scatto.

Se il chip codificatore non c'è o è stato inserito in maniera errata, viene visualizzato un messaggio di errore (vedere “Risoluzione dei problemi” a partire da pagina 145).

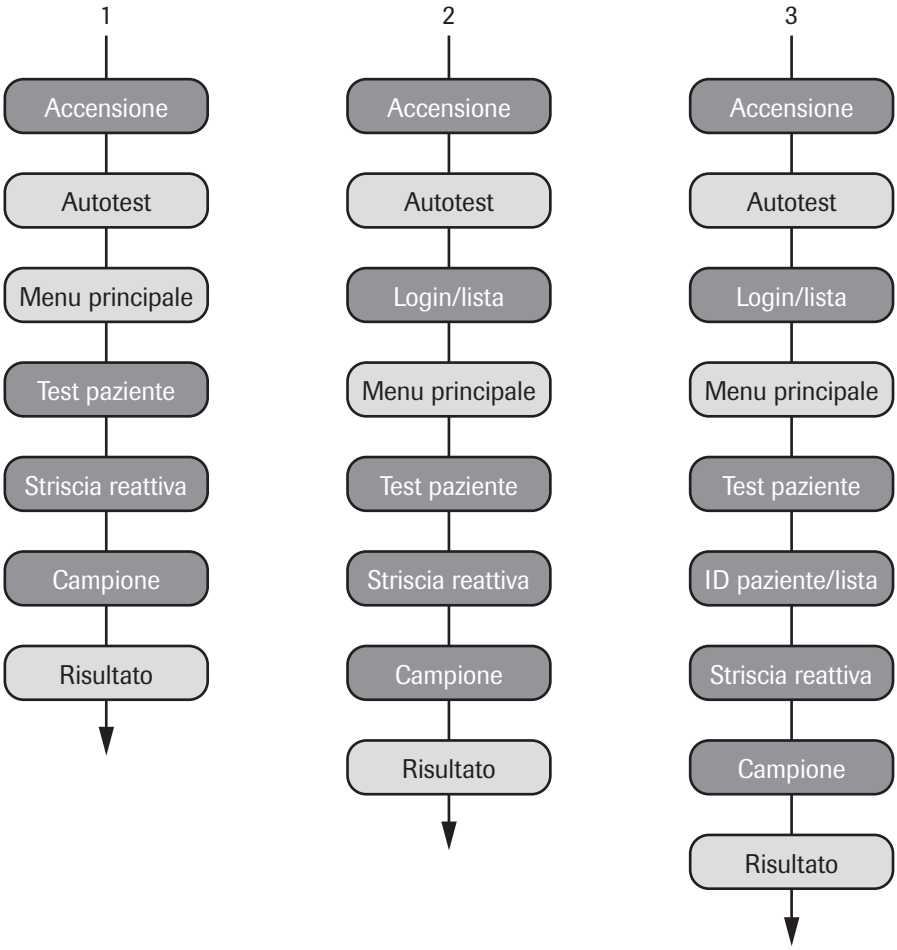
**Procedura del test (descrizione generale)**

La seguente illustrazione mostra i passaggi della procedura del test. I passaggi che coinvolgono attivamente l'operatore hanno uno sfondo scuro. A seconda della configurazione, i singoli passaggi illustrati potrebbero richiedere azioni supplementari (ad esempio, l'inserimento di una password). Alcuni passaggi potrebbero essere differenti, a seconda dell'uso o meno degli ID operatore e degli ID paziente. Nelle pagine che seguono, questi passaggi verranno descritti individualmente per ogni configurazione.

1 Senza elenchi di operatori e pazienti (o con ID operatore e ID paziente disattivati)

2 Con elenco di operatori (o con ID operatore attivato)

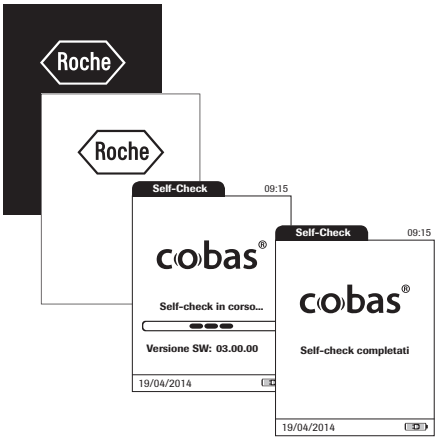
3 Con elenchi di operatori e pazienti (o con ID operatore e ID paziente attivati)



## Accensione dello strumento di misurazione

**1** Accendere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

È inoltre possibile accendere lo strumento di misurazione direttamente collegando il trasformatore.




Lo strumento di misurazione esegue una procedura di autoverifica all'avvio.

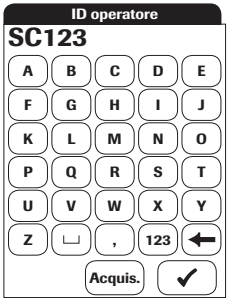
### Login

I passaggi iniziali della procedura, fino alla visualizzazione del *Menu princip.*, variano in base alla configurazione:

**Senza** login operatore

**2** Attendere finché sul display viene visualizzato il menu principale.

**Con** login operatore (senza elenco operatori)

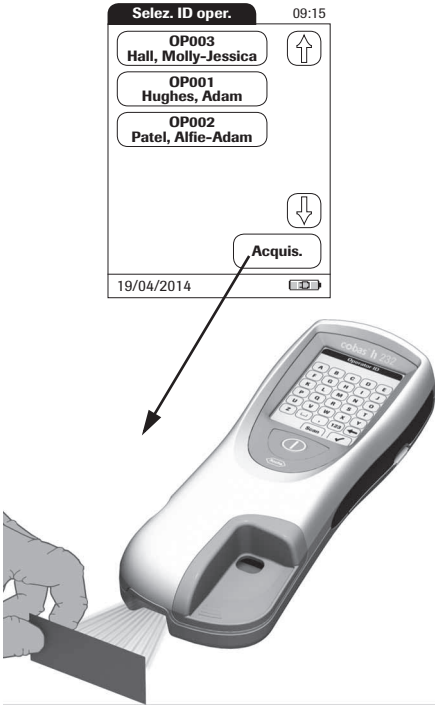



**2** Digitare o acquisire con il lettore il proprio *ID operatore*.

**3** Toccare ✓ per confermare l'inserimento.

**4** Attendere finché sul display viene visualizzato il menu principale.

**Con** login operatore (elenco disponibile)

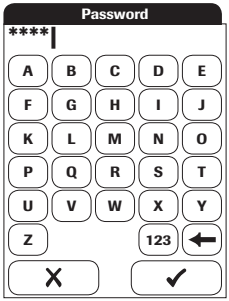



**2** Se è disponibile un elenco operatori, attendere che vengano visualizzato.

**3** Toccare ⇧ e ⇩ per scorrere l'elenco. Selezionare l'operatore desiderato toccando il tasto corrispondente.

In alternativa, se si utilizza uno strumento di misurazione dotato di lettore di codici a barre, è possibile utilizzare il lettore per effettuare il login dell'operatore. Toccare **Acquis.** e tenere la scheda con il codice a barre a circa 10 cm di distanza dal lettore.

Non è possibile collegare un lettore di codici a barre esterno allo strumento di misurazione.




**4** Inserire la password.

**5** Toccare ✓ per confermare l'inserimento, oppure:

Toccare ✗ per visualizzare nuovamente l'elenco operatori.

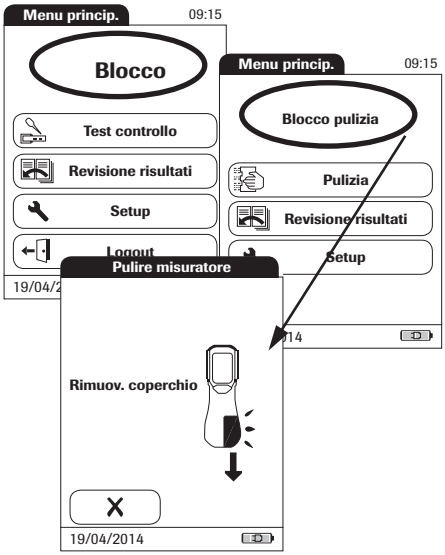
**6** Attendere finché sul display viene visualizzato il menu principale.

Quando i test sono terminati o un altro operatore desidera eseguirne altri, toccare **Logout** per disconnettersi. Viene visualizzato nuovamente l'elenco operatori.

## 6.2 Esecuzione di un test

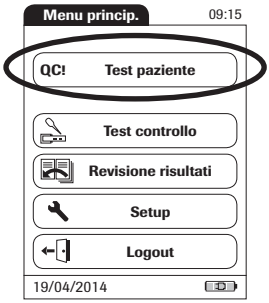
**1** Controllare il livello di carica degli accumulatori. Se non ci sono più barre sull'icona della batteria, non è possibile eseguire altri test.

**2** Controllare che la data e l'ora siano corrette. Modificare eventuali impostazioni errate, come descritto nel capitolo “Configurazione dello strumento di misurazione/ Impostazione della data”.




Se viene visualizzato *Blocco CQ* anziché **Test paziente**, è necessario eseguire un controllo di qualità prima di eseguire un test (vedere “Test di controllo e Controllo di qualità” a partire da pagina 113). Se lo strumento di misurazione è bloccato, è possibile eseguire soltanto i test URG (se la funzione corrispondente è attivata e non sono già stati esauriti i test URG).

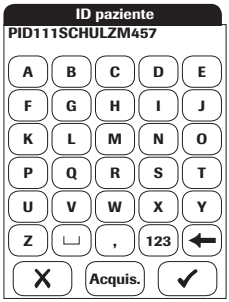
Se viene visualizzato un *Blocco pulizia* anziché un **Test paziente**, è necessario toccare **Pulizia** e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per pulire lo strumento di misurazione. Vedere “Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione” a partire da pagina 139. Dopo che il coperchio della guida delle strisce reattive sarà stato riposizionato e lo strumento di misurazione riacceso, il blocco sarà stato rimosso.




Se il tasto **Test paziente** è disponibile ma viene visualizzato un blocco, prima è necessario eseguire un controllo di qualità per alcuni parametri specifici. Gli altri parametri non sono interessati.

**Senza** elenco pazienti

**3** Toccare **Test paziente**.




**4** Se l'*ID paziente* è impostato su *opzionale*, **è possibile** digitare l'*ID paziente* o acquisirlo con il lettore.
Se l'*ID paziente* è impostato su *obbligatorio*, **è necessario** digitare l'*ID paziente* o acquisirlo con il lettore.
Se l'*ID paziente* non è impostato *(Nessuno)*, si passa automaticamente al passaggio successivo.

**5** Toccare ✓ per confermare l'ID o:

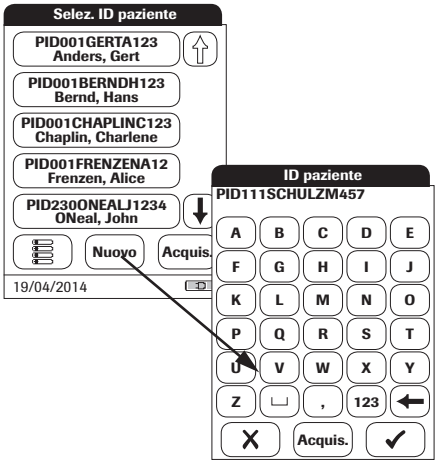
Toccare ✗ per annullare l'inserimento dell'ID.

Continuare a leggere a pagina 104.

**Con** elenco pazienti

**3** Toccare **Test paziente**.

Gli elenchi dei pazienti possono essere creati soltanto in un sistema DMS e successivamente trasferiti sullo strumento di misurazione. Non è possibile creare gli elenchi direttamente sullo strumento di misurazione.




**4** Toccare ⇧ e ⇩ per scorrere l'elenco. Selezionare il paziente da sottoporre al test toccando il tasto corrispondente.

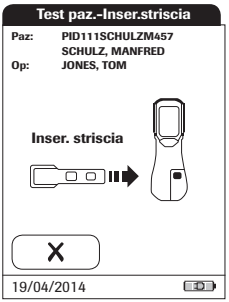
**5** Se il paziente non è nell'elenco, toccare **Nuovo** per creare una nuova voce. A questo punto è necessario digitare l'*ID paziente* manualmente o acquisirlo con il lettore di codici a barre.

È inoltre possibile inserire l'*ID paziente* tramite il codice a barre (solo strumenti dotati di lettore). Toccare **Acquis.** e tenere

- una scheda con il codice a barre a circa 10 cm di distanza dal lettore oppure
- lo strumento di misurazione sopra il braccialetto di un paziente.

Il lettore è attivo (per circa 10 secondi) anche quando si accede alla schermata *Inser. ID paziente* utilizzando il tasto **Nuovo**.

## Inserimento di una striscia reattiva



1 L'icona della striscia reattiva sollecita l'inserimento di una nuova striscia. Estrarre la striscia dalla bustina.

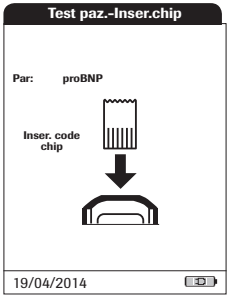
2 Afferrare la striscia reattiva in modo tale che l'area di applicazione del campione sia rivolta verso l'alto.

3 Tenere la striscia reattiva diritta e in piano. Inserire nello strumento di misurazione attraverso guida della striscia reattiva. È importante che la striscia reattiva venga inserita con un unico movimento deciso.

Se la striscia reattiva viene inserita troppo lentamente o troppo velocemente, potrebbe verificarsi un errore di lettura del codice a barre.

Inserire la striscia reattiva fino in fondo. L'emissione di un segnale acustico indica che lo strumento di misurazione ha rilevato la presenza della striscia reattiva (a condizione che il segnale acustico sia attivato).

L'esposizione ad agenti esterni (ad esempio, umidità) potrebbe determinare un deterioramento delle strisce reattive e la comparsa di messaggi di errore. Estrarre la striscia reattiva dalla bustina solo quando tutto è pronto per l'esecuzione del test.

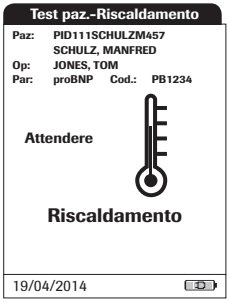



Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive, occorre inserire una sola volta il chip codificatore corrispondente.
Vedere “Chip codificatore” a pagina 93.

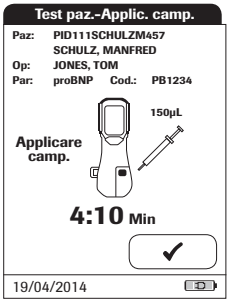
A seconda della configurazione dello strumento di misurazione, è possibile che a questo punto venga richiesta l'esecuzione di un controllo di qualità.

Lo strumento di misurazione identifica il chip codificatore corrispondente al codice a barre della striscia reattiva e visualizza il numero di codice.

Per ogni parametro e ogni nuovo lotto di strisce reattive viene visualizzato un diverso numero di codice.



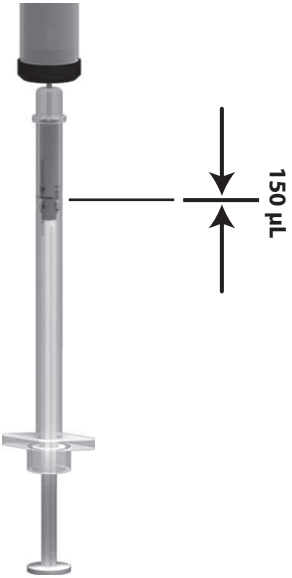

L'icona del termometro mostra che la striscia reattiva si sta riscaldando. L'emissione di un segnale acustico indicherà la fine della fase di riscaldamento (a condizione che il segnale acustico sia attivato).




L'icona della pipetta indica che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test ed è in attesa dell'applicazione del sangue.

A questo punto ha inizio un conto alla rovescia: è necessario applicare il campione entro 5 minuti, altrimenti viene visualizzato un messaggio di errore alla scadenza del tempo previsto.

In caso di errori, vedere “Risoluzione dei problemi” a pagina 145.




**4** Utilizzando la pipetta Roche CARDIAC, aspirare **esattamente 150 µl** (fino alla tacca blu sulla pipetta) di sangue eparinizzato dalla provetta di raccolta. Assicurarsi che il campione sia privo di bolle d'aria.

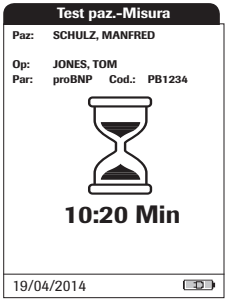
**5** Applicare tutto il campione sull'area di applicazione della striscia reattiva.

Appoggiare sempre lo strumento di misurazione su una superficie piana non soggetta a vibrazioni durante l'applicazione del campione sull'apposita area della striscia reattiva. Dopo che il campione sarà stato assorbito completamente dalla striscia reattiva, sarà possibile spostare lo strumento di misurazione.

**6** Toccare ✓ per confermare che il campione è stato applicato.

L'icona della clessidra compare non appena ha inizio il trattamento del campione. Per un migliore controllo della misurazione, è preferibile confermare sempre personalmente anziché attendere che lo strumento di misurazione segnali la presenza del campione.

Dopo aver confermato che il campione è stato applicato, o se lo strumento di misurazione riconosce automaticamente che il campione è stato applicato, il tasto ✓ scompare.



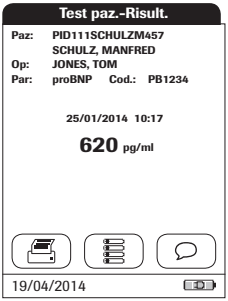

L'icona della clessidra gira fino a quando il campione viene rilevato e il test ha inizio. Viene visualizzato il tempo rimanente.

**Tempo di misurazione:**
Il tempo necessario per eseguire un test dipende dal parametro del test (per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo). In genere occorrono **8–12 minuti**.

Non aggiungere altro sangue. Non toccare la striscia reattiva finché non viene visualizzato il risultato.

**Solo per la Troponina T:**
Non appena lo strumento di misurazione rileva un segnale (potrebbe trascorre qualche minuto), viene visualizzato un risultato qualitativo (*Livello TnT elevato*) sotto l'icona della clessidra (vedere illustrazione).

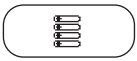
Il risultato quantitativo compare al termine del test. Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo del prodotto Roche CARDIAC T Quantitative.




Il risultato del test viene visualizzato e salvato automaticamente.

Per l'interpretazione del risultato, leggere con attenzione il foglietto allegato alla confezione della striscia reattiva.

Tasto *Stampa*:
Consente di stampare i risultati (interfaccia a infrarossi)



Tasto *Menu*:
Consente di tornare al menu principale

Tasto *Commento*:
Consente di aggiungere commenti predefiniti o personalizzati al risultato del test

**7** Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

**8** Spegnere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

**9** Smaltire il materiale monouso e la striscia reattiva usata nel rispetto delle linee guida per lo smaltimento adottate dal proprio ospedale o ambulatorio.

**10** Se necessario, pulire lo strumento di misurazione (vedere “Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione” a pagina 139).

**Visualizzazione, conferma o aggiunta di commenti ai risultati**

Come descritto nel capitolo “Impostazione Schermate opzionali” a partire da pagina 88, per la visualizzazione dei risultati è possibile attivare svariate opzioni:

Se è richiesto un nuovo *Login operatore* per visualizzare il risultato:

**1** Toccare il tasto per eseguire il *Login operatore*.

**2** Eseguire la procedura descritta a pagina 98.

Viene visualizzato il risultato.

Se il risultato del test richiede una conferma:

- Quando il risultato è visualizzato, toccare il tasto per selezionare la conferma della scelta.

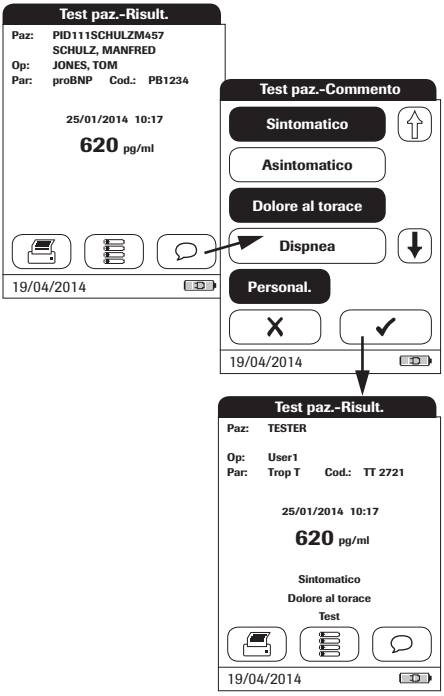
Le opzioni disponibili sono:

- **Respingere**
- **Accettare**

Se si respinge il risultato, il valore ottenuto non verrà più visualizzato, ma il test verrà salvato.

È possibile aggiungere fino a tre commenti per ogni risultato di un test. I commenti possono fornire, ad esempio, informazioni supplementari sulle condizioni del test o sul paziente. La lunghezza massima del commento è di 20 caratteri. È possibile accedere alla funzione di aggiunta commenti direttamente dalla schermata dei risultati.

Se si desidera aggiungere un commento, non rimuovere la striscia reattiva. Se la striscia reattiva viene rimossa, lo strumento di misurazione visualizza automaticamente il *Menu princip.* e non permette più di aggiungere un commento.



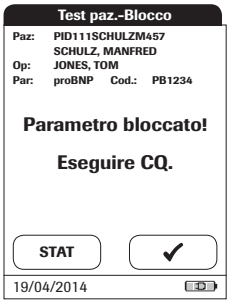

Se si desidera aggiungere un commento al risultato di un test:

1. Nella schermata del risultato toccare 💬.
2. Selezionare un commento predefinito dall'elenco e/o
3. Toccare **Personal.** per inserire un commento personalizzato tramite il tastierino a schermo.

I commenti vengono salvati con il risultato del test.

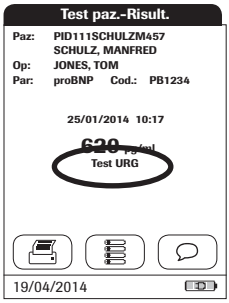
## Test urgenti

I test urgenti rappresentano un numero limitato di test che possono essere eseguiti in situazioni di emergenza (vedere pagina 86). Se la configurazione dello strumento di misurazione prevede l'esecuzione di test urgenti, l'operatore ha la possibilità di eseguire un test scegliendo l'opzione URG indipendentemente dalla presenza di un Blocco CQ.




1 Per eseguire la misurazione **senza** effettuare un controllo di qualità, toccare **URG.** o:

2 Toccare ✓ per eseguire il controllo di qualità prima della misurazione.




Quando viene eseguito un test URG, le informazioni sull'urgenza vengono memorizzate insieme al risultato. Il numero di test urgenti consentiti viene ridotto di 1. Dopo che tutti i controlli di qualità in sospeso saranno stati eseguiti, verrà ripristinato il numero massimo di test urgenti consentiti nel caso di un nuovo blocco.

# 7 Test di controllo e Controllo di qualità

Il sistema **cobas h** 232 POC utilizza diversi metodi per verificare che lo strumento di misurazione e le strisce reattive funzionino normalmente e che l'operatore stia eseguendo il test in modo corretto.

Nello strumento di misurazione è integrata una serie di funzioni di controllo della qualità:

- Autoverifica dei componenti elettronici e delle funzioni all'accensione dello strumento di misurazione.
- Controllo della temperatura del test in fase di riscaldamento e durante il test.
- Controllo della data di scadenza e del lotto della striscia reattiva in uso attraverso le informazioni contenute nel chip codificatore.

Inoltre il sistema **cobas h** 232 POC prevede:

- Controlli di qualità prestabiliti configurabili utilizzando le strisce reattive Roche CARDIAC IQC per i test di funzionalità interna.
- Test di controllo della qualità prescritti e definibili utilizzando i materiali di controllo Roche CARDIAC per i parametri disponibili.

## 7.1 Preparazione di un controllo di qualità

Il controllo di qualità deve essere preparato allo stesso modo in cui si prepara il test con il campione di un paziente: l'unica differenza è l'uso della soluzione di controllo al posto del sangue.

Occorrente per eseguire un controllo di qualità utilizzando le soluzioni di controllo:

- Strumento di misurazione **cobas h** 232
- Strisce reattive per i test desiderati, con il chip codificatore fornito
- Pipette Roche CARDIAC (o altre pipette idonee con volume di aspirazione di 150 µl)
- Set contenente due fiale di materiale di controllo Roche CARDIAC e chip codificatore

Per istruzioni specifiche sulla gestione e sull'esecuzione dei test, consultare sempre il foglietto illustrativo allegato al materiale di controllo.

Dopo aver prelevato dal frigorifero il materiale di controllo ricostituito, attendere che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

È possibile specificare la frequenza dei controlli di qualità in base alle proprie esigenze (vedere “Configurazione dello strumento/Impostazione Blocco” a partire da pagina 73).

Se permane un blocco per un lotto di strisce reattive che non esiste più, vedere “Reset dei parametri del test” a pagina 84. Tenere presente che, utilizzando questo metodo, **tutti** i parametri e i blocchi CQ verranno eliminati.

## 7.2 Esecuzione di un controllo di qualità

### Controllo di qualità (CQ)

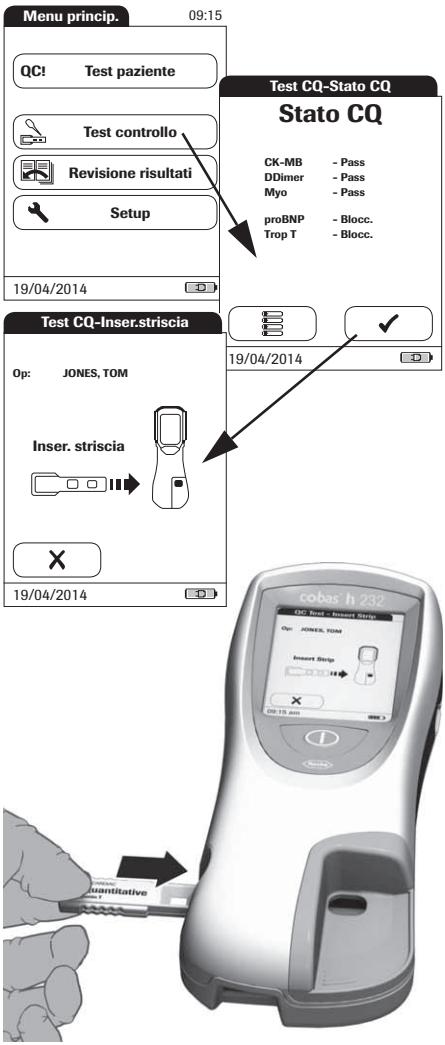
**1** Accendere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

È inoltre possibile accendere lo strumento di misurazione direttamente collegando il trasformatore.

Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

A seconda delle impostazioni del sistema, l'operatore potrebbe dover eseguire il login e/o inserire una password. Seguire le procedure descritte a pagina 98.

**2** Attendere finché sul display viene visualizzato il menu principale.




**3** Toccare **Test controllo**.

**4** Nella schermata *Stato CQ* toccare ✓ per proseguire il controllo di qualità.

**5** L'icona della striscia reattiva sollecita l'inserimento di una nuova striscia. Estrarre la striscia dalla bustina.

**6** Afferrare la striscia reattiva in modo tale che l'area di applicazione del campione sia rivolta verso l'alto.

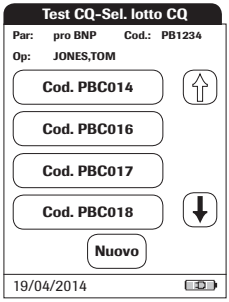
**7** Tenere la striscia reattiva diritta e in piano. Inserire nello strumento di misurazione attraverso guida della striscia reattiva. È importante che la striscia reattiva venga inserita con un unico movimento deciso.

Se la striscia reattiva viene inserita troppo lentamente o troppo velocemente, potrebbe verificarsi un errore di lettura del codice a barre.

Inserire la striscia reattiva fino in fondo. L'emissione di un segnale acustico indica che lo strumento di misurazione ha rilevato la presenza della striscia reattiva (a condizione che il segnale acustico sia attivato).

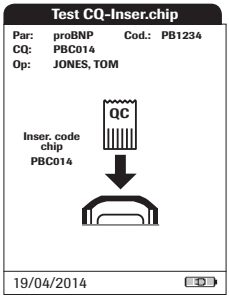
L'esposizione ad agenti esterni (ad esempio, umidità) potrebbe determinare un deterioramento delle strisce reattive e la comparsa di messaggi di errore. Estrarre la striscia reattiva dalla bustina solo quando tutto è pronto per l'esecuzione del test.

Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, è necessario farlo ora, in caso contrario non sarà possibile eseguire un controllo di qualità.

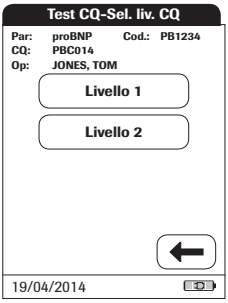



Analogamente alle strisce reattive, anche le soluzioni di controllo vengono fornite con un chip codificatore. Le informazioni contenute nel chip codificatore restano in memoria in modo da poter utilizzare ancora lo stesso materiale di controllo.

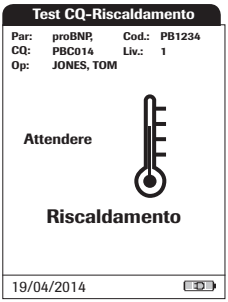
**8** Selezionare il codice memorizzato per il materiale di controllo in uso oppure toccare **Nuovo** per utilizzare un nuovo materiale di controllo.



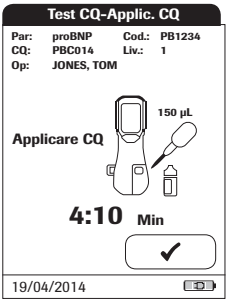

Se si utilizza un nuovo materiale di controllo, rimuovere il chip codificatore dallo strumento di misurazione e inserire al suo posto il chip codificatore fornito con il materiale di controllo.




**9** Se la confezione del materiale di controllo contiene più di un livello, selezionare il livello desiderato per la misurazione.




L'icona del termometro mostra che la striscia reattiva si sta riscaldando. L'emissione di un segnale acustico indicherà la fine della fase di riscaldamento (a condizione che il segnale acustico sia attivato).




L'icona della pipetta indica che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test ed è in attesa dell'applicazione del campione.

A questo punto ha inizio un conto alla rovescia: è necessario applicare il campione entro 5 minuti, altrimenti verrà visualizzato un messaggio di errore alla scadenza del tempo previsto.

In caso di errori, vedere “Risoluzione dei problemi” a pagina 145.

**10** Utilizzando la pipetta, aspirare il contenuto disciolto della fiala.

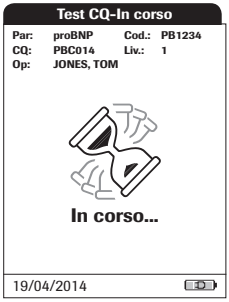
**11** Applicare il campione (esattamente 150 µl) sull'area di applicazione della striscia reattiva.

Appoggiare sempre lo strumento di misurazione su una superficie piana non soggetta a vibrazioni durante l'applicazione del campione sull'apposita area della striscia reattiva. Dopo che il campione sarà stato assorbito completamente dalla striscia reattiva, sarà possibile spostare lo strumento di misurazione.

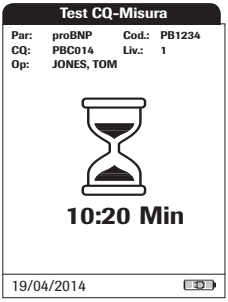
**12** Toccare ✔ per confermare che il campione è stato applicato.

L'icona della clessidra compare non appena ha inizio il trattamento del campione. Per un migliore controllo della misurazione, è preferibile confermare sempre personalmente anziché attendere che lo strumento di misurazione segnali la presenza del campione.

**13** Dopo aver confermato che il campione è stato applicato, o se lo strumento di misurazione riconosce automaticamente che il campione è stato applicato, il tasto ✔ scompare.

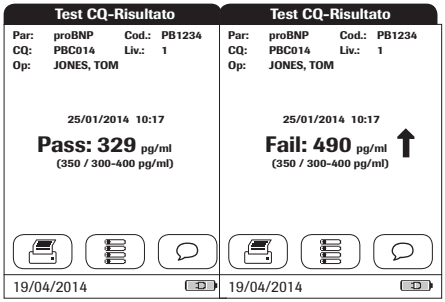



L'icona della clessidra gira fino a quando il campione viene rilevato e il test ha inizio. A differenza dei normali test, questa procedura può essere molto breve e quindi potrebbe non essere visualizzata (soprattutto in caso di mancata o ritardata conferma, vedere il passaggio **12**).




Viene visualizzato il tempo rimanente.

**Tempo di misurazione:**
Il tempo necessario per eseguire un test dipende dal parametro del test (per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo).
In genere occorrono **8–12 minuti**.




Il risultato di questo controllo di qualità viene visualizzato e salvato automaticamente in memoria.

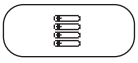
Sotto al risultato corrente sono visualizzati il valore target e l'intervallo di valori entro il quale dovrebbero rientrare i risultati ottenuti con il materiale di controllo in uso. Se un controllo di qualità fallisce, viene visualizzata una freccia verso l'alto (valore troppo alto) o una freccia verso il basso (valore troppo basso).

Per la visualizzazione del risultato di un controllo di qualità sono disponibili tre opzioni:

- Pass/Fail
- Valore
- Valore e Pass/Fail

Per maggiori informazioni, vedere “Formato dei risultati CQ” a pagina 81 e “Schema delle impostazioni” a pagina 33.

Tasto *Stampa*:
Consente di stampare i risultati (interfaccia a infrarossi)



Tasto *Menu*:
Consente di tornare al menu principale

Tasto *Commento*:
Consente di aggiungere commenti predefiniti o personalizzati al risultato del test

**14** Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

**15** Spegnere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

**16** Smaltire il materiale monouso e la striscia reattiva usata nel rispetto delle linee guida per lo smaltimento adottate dal proprio ospedale o ambulatorio.

**17** Se necessario, pulire lo strumento di misurazione (vedere “Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione” a pagina 139).

### Controllo di qualità dello strumento (IQC)

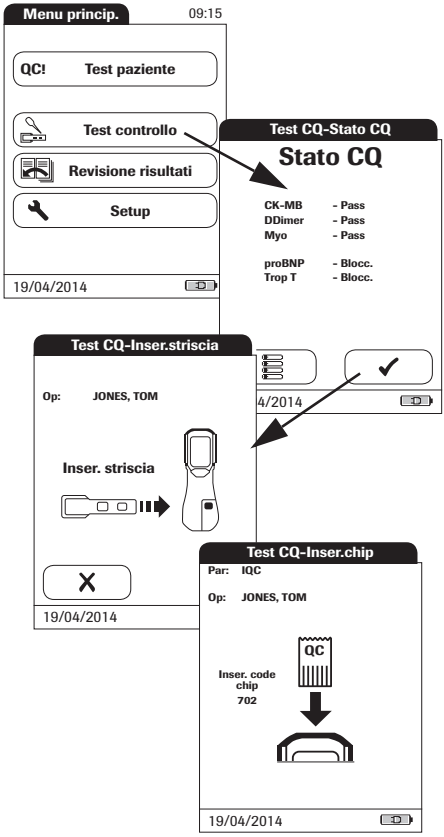
Il test Roche CARDIAC IQC svolge il ruolo di controllo delle prestazioni del sistema ottico dello strumento di misurazione **cobas h** 232 POC. Lo strumento determina il valore di riflettanza del segnale e visualizza “Pass”, “Fail” o la percentuale di remissione, a seconda delle impostazioni scelte.

“Pass” significa che il sistema ottico dello strumento di misurazione **cobas h** 232 POC funziona correttamente. “Fail” significa che il valore di riflettanza rilevato non rientra nell'intervallo di confidenza.

**1** Preparare le strisce reattive IQC necessarie (nell'illustrazione: Roche CARDIAC IQC high).

**2** Assicurarsi di avere a portata di mano anche il chip codificatore fornito con le strisce reattive.

I primi passaggi di questo controllo di qualità sono identici alla procedura descritta in precedenza (vedere pagina 115). La descrizione seguente parte dunque dal menu principale.



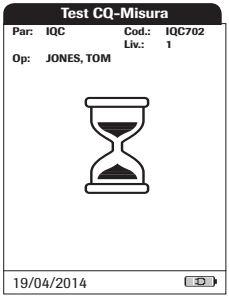

**3** Toccare **Test controllo**.

**4** Toccare ✓ nella schermata *Stato CQ* per procedere con il controllo di qualità. L'icona della striscia reattiva ricorda di inserire una striscia reattiva.

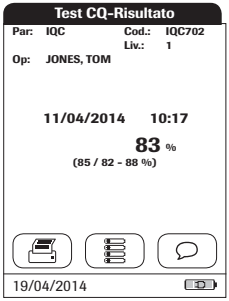
**5** Estrarre la striscia reattiva IQC dal contenitore.

**6** Inserire la striscia reattiva nel modo descritto in precedenza (vedere pagina 116).

**7** Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive IQC e il chip codificatore non è stato ancora inserito, è indispensabile farlo ora. Se le strisce reattive sono già state utilizzate, ignorare questo passaggio.




Viene visualizzata l'icona della clessidra e la misurazione (interna) ha inizio.




Il risultato di questo controllo di qualità dello strumento (IQC) viene visualizzato come *Pass* o *Fail* (impostazione predefinita) o nel formato selezionato nell'impostazione relativa al formato del risultato CQ.

Per la visualizzazione del risultato di un controllo IQC sono disponibili tre opzioni:

- Pass/Fail
- Valore
- Valore e Pass/Fail

Per maggiori informazioni, vedere “Formato dei risultati CQ” a pagina 81 e “Schema delle impostazioni” a pagina 33.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 8 Revisione dei risultati

È possibile salvare nella memoria dello strumento di misurazione cobas h 232 fino a 500 risultati dei test sui pazienti e 500 risultati dei controlli di qualità, corredati da ora, data, numero di lotto e, se disponibili, ID e commenti.

### Revisione dei risultati dei test

**1** Accendere lo strumento di misurazione premendo il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

È inoltre possibile accendere lo strumento di misurazione direttamente collegando il trasformatore.

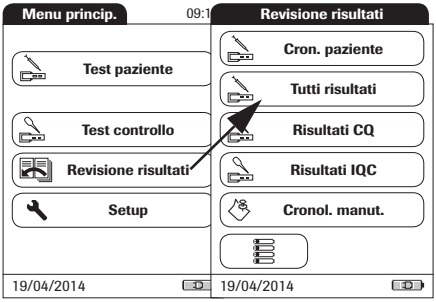
Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il pulsante ⏻ per 1 secondo circa.

A seconda delle impostazioni del sistema, l'operatore potrebbe dover eseguire il login e/o inserire una password. Seguire le procedure descritte a pagina 98.

**2** Attendere finché sul display viene visualizzato il menu principale.

Nel *Menu princip.* è possibile accedere a tutti i risultati salvati, elencati secondo i seguenti criteri:

- **Cronologia paziente**
- **Tutti i risultati**
- **Risultati CQ** (controllo di qualità)
- **Risultati IQC** (controllo di qualità strumento)
- **Cronologia manutenzione**



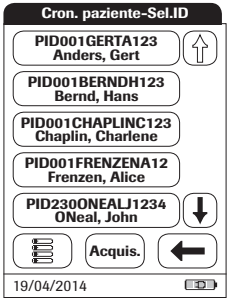

**3** Toccare **Revisione risultati**.

**4** Selezionare la funzione che si desidera eseguire nella memoria.

L'icona della stampante compare soltanto se la funzione di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata. Nelle schermate che seguono, la funzione di stampa è attivata.

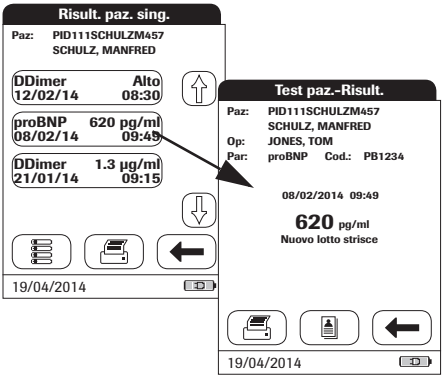
## Cronologia paziente

Quest'area della memoria contiene un elenco di tutti i pazienti, ordinato in base all'*ID paziente*. Da questo punto è possibile richiamare i risultati per ogni singolo paziente.




1 Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare la voce desiderata. Se la freccia ha solo il contorno ⇧ ⇩, significa che è stato raggiunto l'inizio o la fine dell'elenco pazienti.

2 Toccare il nome del paziente di cui si desidera aprire i risultati.

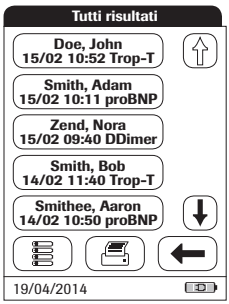



3 Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare il risultato del test desiderato sullo schermo.

4 Toccare il risultato del test che si desidera visualizzare in modo dettagliato.

### Tutti i risultati

Quest'area della memoria contiene un elenco di tutti i test in ordine cronologico. Da questo punto è possibile recuperare i risultati relativi a periodi specifici.




1 Toccare (↑) e (↓) per visualizzare la voce desiderata.

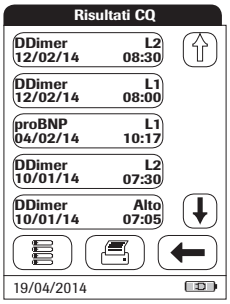
2 Toccare il nome del paziente di cui si desidera aprire il risultato.

Viene visualizzata la finestra di dialogo con il risultato del test selezionato.

Quando si tocca il tasto ( ), viene visualizzato un elenco di risultati per il paziente selezionato (vedere pagina 127).

### Risultati dei controlli di qualità (CQ)

Quest'area della memoria contiene tutti i controlli di qualità specifici del parametro eseguiti (CQ, a partire da pagina 115), in ordine cronologico. All'inizio dell'elenco sono visualizzati i risultati più recenti.



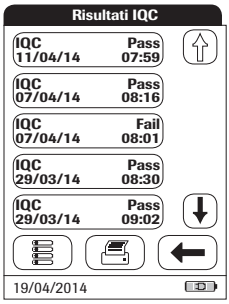

1 Toccare ⬆ e ⬇ per visualizzare la voce desiderata.

2 Toccare la voce che si desidera aprire.

La voce selezionata viene visualizzata.

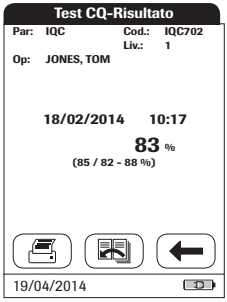
### Risultati del controllo di qualità dello strumento (IQC)

Quest'area della memoria contiene tutti i controlli di qualità dello strumento (IQC, a partire da pagina 121) eseguiti, in ordine cronologico. All'inizio dell'elenco sono visualizzati i risultati più recenti.




**1** Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare la voce desiderata.

**2** Toccare la voce che si desidera aprire.




La voce selezionata viene visualizzata.

### Cronologia manutenzione

La *Cronologia manutenzione* è di fatto un elenco di commenti. Ogni volta che una manutenzione di routine o un intervento di servizio vengono eseguiti sullo strumento di misurazione, l'evento può essere memorizzato sotto forma di commento. È possibile utilizzare i commenti predefiniti inclusi nello strumento di misurazione o scrivere un commento personalizzato.

**1** Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare la voce desiderata.

Dopo che il commento relativo alla manutenzione è stato salvato, può essere aperto o modificato. L'elenco *Cronologia manutenzione* è di sola lettura (così come i risultati dei test). È tuttavia possibile aggiungere nuove voci:

**2** Toccare **Nuovo**.

**3** Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare il commento predefinito desiderato.

**4** Toccare il commento predefinito da aggiungere all'elenco *Cronologia manutenzione* o:

**5** Toccare **Personal.** per inserire un commento personalizzato utilizzando il tastierino a schermo.

**6** Toccare ✓ per salvare il commento.

# 9 Funzionalità avanzate

**Gestione dei dati**

La funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema DMS in uso e può quindi variare.

Se utilizzato con l'unità base portatile di Roche (da ordinare a parte), lo strumento di misurazione **cobas h** 232 può essere collegato facilmente ad un sistema di gestione dati (Data Management System, DMS). I principali vantaggi del collegamento tra lo strumento di misurazione e il sistema DMS sono, ad esempio:

- Trasferimento degli elenchi pazienti, degli elenchi operatori e delle impostazioni dal sistema DMS allo strumento di misurazione. In questo modo è possibile impostare sia il lavoro giornaliero, sia la configurazione generale dello strumento di misurazione (per uno o più strumenti) in modo comodo e veloce.
- Trasferimento di tutti i risultati memorizzati con *ID paziente*, *ID operatore* e relativi commenti dallo strumento di misurazione al sistema DMS. Con il trasferimento dei dati è possibile eseguire un'ulteriore valutazione o una corretta archiviazione, in base alle singole esigenze.

Il sistema DMS può essere utilizzato da un amministratore di sistema (ad esempio il coordinatore del POC, point of care) per specificare quali impostazioni devono essere applicate ad un gruppo di strumenti di misurazione che fanno parte di un sito o un'unità (ad esempio, reparti o ospedali). Di conseguenza tutti gli strumenti di misurazione assegnati ad un particolare sito e/o unità avranno impostazioni comuni. I diversi elenchi operatori ed elenchi pazienti (che corrispondono ad un sito o ad una unità) diventano così disponibili sugli strumenti di misurazione pertinenti. Altre impostazioni, come *Blocco CQ* e *Blocco operatore*, possono essere definite facilmente (una sola volta) e distribuite a tutti gli strumenti.

L'opzione di impostazione del *Blocco operatore* è disponibile **soltanto** quando gli elenchi operatori sono creati nel sistema DMS e memorizzati nello strumento di misurazione e il login *Operatore* è attivato. Per maggiori dettagli sul login *Operatore*, vedere pagina 68; per maggiori dettagli sul *Blocco operatore*, vedere pagina 74.

**Computer (opzione di configurazione)**

Per il collegamento iniziale ad un sistema DMS, la comunicazione interna alla rete deve essere configurata nel modo seguente:

- Nel menu *Setup*, l'opzione *Collegamento* deve essere impostata su *Computer* (vedere pagina 51).
- L'unità base portatile deve essere configurata in modo corretto (per informazioni dettagliate, consultare la documentazione dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità base stessa).
- Inserire lo strumento di misurazione in un'unità base portatile collegata alla rete. Lo strumento di misurazione verrà riconosciuto automaticamente dal sistema DMS e potrà quindi essere assegnato ad un sito e/o ad un'unità gestiti dal sistema DMS (a condizione che il sistema DMS preveda questa funzionalità).
- A seconda delle funzionalità del sistema DMS presente, potrebbero essere supportati sia il trasferimento delle impostazioni e degli elenchi dal sistema DMS allo strumento di misurazione, sia il trasferimento dei risultati dei test dallo strumento di misurazione al sistema DMS.

**Elenchi di operatori**

Dopo aver acceso lo strumento di misurazione, è possibile configurare il login *Operatore*. Se non è disponibile un elenco, si applicano le opzioni descritte a pagina 68.

- L'opzione *Operatore* è impostata su *Opzionale* o *Obbligatorio*:
  L'*Operatore* può eseguire il login utilizzando il tastierino a schermo o il lettore di codici a barre. L'uso dello strumento di misurazione non è limitato ad un gruppo *Operatore* predefinito, pertanto gli *ID operatore* vengono inseriti tramite il tastierino a schermo o acquisiti con il lettore di codici a barre e memorizzati insieme ai risultati dei test solo a scopo informativo.
- L'opzione *Operatore* è impostata su *Acquisisci solo*:
  La visualizzazione del tastierino a schermo dello strumento di misurazione è bloccata. L'*Operatore* può eseguire il login solo tramite il lettore del codice a barre, in quanto non è disponibile un tastierino a schermo. L'uso dello strumento di misurazione non è riservato ad un gruppo *Operatore* predefinito, pertanto gli *ID operatore* vengono acquisiti con il lettore di codici a barre e vengono memorizzati insieme ai risultati dei test solo a scopo informativo.

Gli strumenti di misurazione che sono gestiti da un sistema DMS possono ricevere un elenco operatori.

- L'*ID operatore* è impostato su *Elenca*, un elenco è presente nella schermata di login:
  L'*Operatore* seleziona l'ID dall'elenco visualizzato. A seconda della configurazione scelta dall'*Amministratore*, l'*Operatore* potrebbe dover inserire anche una password per completare il login.
- L'*ID operatore* è impostato su *Elenco nascosto:*
  L'*Operatore* può eseguire il login utilizzando il tastierino a schermo o il lettore di codici a barre. A seconda della configurazione scelta dall'*Amministratore*, l'*Operatore* potrebbe dover inserire anche una password per completare il login.

Quando si utilizzano gli elenchi operatori: l'uso dello strumento di misurazione è riservato agli operatori contenuti in questo elenco.

**Elenchi di pazienti**

Quando si dà inizio ad un test paziente, si ha la possibilità di selezionare un *ID paziente* da un elenco, inserire un *ID paziente* utilizzando il tastierino a schermo, se disponibile, oppure acquisire il codice a barre con l'*ID paziente*. Se inserito nel sistema DMS, l'*ID paziente* viene fornito con un identificativo supplementare. È possibile utilizzare e assegnare come seconda conferma fino a 20 caratteri (ad esempio nome, data di nascita).

Le configurazioni possibili per l'inserimento di un *ID paziente* sono quattro:

- L'*ID paziente* è impostato su *Opzionale* o su *Obbligatorio* e non è disponibile un elenco: L'*ID paziente* può essere inserito manualmente tramite il tastierino a schermo o acquisito con il lettore di codici a barre. L'ID paziente viene memorizzato insieme al risultato del test.

- L'opzione *ID paziente* è impostata su *No*, ma è disponibile un elenco:
  All'avvio di un test viene sempre visualizzato l'elenco degli ID paziente.
  A questo punto è possibile

  – Selezionare un paziente da questo elenco.
  – Acquisire un *ID paziente* utilizzando il lettore di codici a barre.
  – Creare una nuova voce paziente toccando **Nuovo**. Invece di un ID, al risultato verrà assegnato un numero progressivo.

- L'opzione *ID paziente* è impostata su *Opzionale* o su *Obbligatorio* ed è disponibile un elenco:
  All'avvio di una misurazione viene sempre visualizzato l'elenco degli ID paziente.
  A questo punto è possibile

  – Selezionare un paziente da questo elenco.
  – Acquisire un *ID paziente* utilizzando il lettore di codici a barre.
  – Creare una nuova voce paziente toccando **Nuovo**. È possibile acquisire l'ID con il lettore di codici a barre o inserire un nuovo ID tramite il tastierino a schermo.

- L'opzione *ID paziente* è impostata su *Elenco nascosto* (possibile solo con un sistema DMS) ed è disponibile un elenco:
  All'avvio di una misurazione viene sempre visualizzato un elenco vuoto.
  A questo punto è possibile

  – Acquisire un *ID paziente* utilizzando il lettore di codici a barre.
  – Creare una nuova voce paziente toccando **Nuovo**. È possibile acquisire l'ID con il lettore di codici a barre o inserire un nuovo ID tramite il tastierino a schermo.

Quando si utilizzano gli elenchi pazienti sono disponibili le seguenti opzioni:

- Non è necessario che un *ID paziente* sia incluso nell'elenco per poter essere acquisito e utilizzato.
- Lo strumento di misurazione avverte che l'*ID paziente* non appartiene all'elenco.
- Viene visualizzato un messaggio di errore per segnalare che l'ID non è stato trovato nell'elenco degli *ID paziente* validi. È necessario inserire un ID valido per proseguire.

### Lettore di codici a barre

Utilizzando un sistema DMS, è possibile configurare il lettore di codici a barre in modo tale da accettare soltanto determinate simbologie. È inoltre possibile definire una maschera per i codici a barre relativamente agli *ID paziente* e agli *ID operatore*. Dopo avere definito le maschere, lo strumento di misurazione controlla il codice a barre acquisito e lo rifiuta se non corrisponde alla maschera. Per maggiori informazioni, vedere “Esempio di simbologie dei codici a barre” a pagina 151.

### Risultati memorizzati e commenti

Quando si esegue un test, il risultato ottenuto viene memorizzato insieme ad altre informazioni, tra le quali *ID paziente*, *ID operatore*, tipo di test eseguito e *Commenti* facoltativi. Nello strumento di misurazione è disponibile una serie di *Commenti* predefiniti, che possono essere assegnati ai singoli risultati dei test. Se si lavora con un sistema DMS, i commenti predefiniti possono essere sostituiti con i commenti del sistema DMS. I nuovi commenti potranno essere selezionati dall'elenco *Commenti* dello strumento di misurazione.

È possibile assegnare fino a 3 commenti per ogni risultato.

È possibile configurare la funzione *Commento* come opzionale, obbligatoria per i risultati dei test che non rientrano nell'intervallo di valori previsto oppure sempre obbligatoria. Se l'utente è obbligato ad inserire o selezionare un commento, non verranno accettati commenti completamente vuoti.

I commenti predefiniti disponibili nello strumento di misurazione sono:

**Commenti relativi ai risultati di pazienti e controlli di qualità**

- Sintomatico
- Asintomatico
- Dolore al torace
- Dispnea
- Zona intermedia
- Medico informato
- Inferm. informata
- Assume farmaci
- Ripeterà test
- Nessuna azione
- Nuovo lotto strisce
- Nuovo lot. kit/str.
- Nuovo numero lotto
- Prelievo laborat.
- Misuratore pulito
- Fiala CQ invertita
- Ripeti CQ
- CQ accettabile
- Nuovo lotto CQ
- Errore procedura

**Commenti relativi alla manutenzione**

- Misuratore pulito
- Area appl. pulita (area di applicazione del campione pulita)
- Guida str. pulita (guida della striscia reattiva pulita)
- Batterie nuove

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 10 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione

- Osservare le linee guida della propria organizzazione in materia di disinfezione.
- Usare i guanti.

**AVVISO** Attenersi alle procedure descritte di seguito per pulire/disinfettare lo strumento di misurazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.

- Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia spento. Scollegare il trasformatore e rimuovere gli accumulatori.
- Utilizzare solo tamponi/bastoncini di cotone e panni che non lasciano pelucchi.
- Assicurarsi che il panno o il tampone/bastoncino di cotone sia inumidito ma non imbevuto, per evitare che l'umidità penetri nello strumento di misurazione.
- Non utilizzare spray e non immergere lo strumento di misurazione in un liquido.

**Soluzioni di pulizia/disinfezione raccomandate**

Utilizzare soltanto le soluzioni elencate di seguito per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione (telaio e coperchio della guida della striscia reattiva).

- Soluzione di cloruro di ammonio (2%)
- Soluzione di candeggina diluita (1:10)
- Acqua con detergente neutro
- Acido citrico (2,5%)
- Acqua ossigenata (0,5%)
- Soluzione di ipoclorito di sodio (0,6%)
- Alcol isopropilico 70%

**AVVISO** Non utilizzare altre soluzioni per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione (telaio e coperchio della guida della striscia reattiva). L'uso di altri disinfettanti/detergenti potrebbe danneggiare lo strumento di misurazione.

Per l'uso dei detergenti elencati, fare riferimento alle **informazioni relative alla sicurezza** incluse nella confezione dei prodotti. Alcuni detergenti non devono essere utilizzati insieme per evitare reazioni indesiderate. Osservare le istruzioni del fabbricante.

**Pulizia/disinfezione delle superfici esterne (telaio dello strumento di misurazione)**

Pulire lo strumento di misurazione quando è sporco. In più, utilizzando la funzione “Blocco pulizia” specifica per il dispositivo (vedere pagina 85), sarà possibile garantire controlli a scadenze regolari.

Utilizzare soltanto le soluzioni raccomandate (vedere sopra).

Sequenza base delle operazioni di pulizia

- **Prima** eliminare ogni traccia di sangue e sporcizia con acqua pura o acqua e detergente.
- **Poi** disinfettare il telaio dello strumento di misurazione.

**Pulizia in seguito a contaminazione dovuta ad un campionamento errato**

Osservare le seguenti precauzioni per prevenire danni allo strumento di misurazione

- Non spostare lo strumento di misurazione per evitare che i liquidi si diffondano e penetrino all'interno.
- Asciugare tutto il sangue visibile (anche sulla striscia reattiva, ma non nell'area di applicazione).
- Non utilizzare lo strumento di misurazione prima di aver rimosso tutto il liquido/le tracce di umidità. Mentre si sta asciugando, non spostare lo strumento di misurazione per non sporcare i componenti ottici.

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia ("come pulire…") dei singoli componenti dello strumento di misurazione, leggere più avanti. Le istruzioni che seguono si riferiscono soltanto alla sequenza di operazioni indicate in caso di campionamento errato.

- Rimuovere il coperchio della guida della striscia reattiva.
- Rimuovere la striscia reattiva e smaltirla.
- Pulire le aree sporche dello strumento di misurazione con un tampone/bastoncino di cotone o un panno inumidito.
- Disinfettare lo strumento di misurazione.

**Pulizia del coperchio della guida della striscia reattiva**

**1** Se necessario, rimuovere lo strumento dall'unità base portatile e appoggiarlo orizzontalmente su un tavolo.

**2** Rimuovere il coperchio della guida della striscia reattiva tirandolo in avanti orizzontalmente (nella direzione indicata dalla freccia).

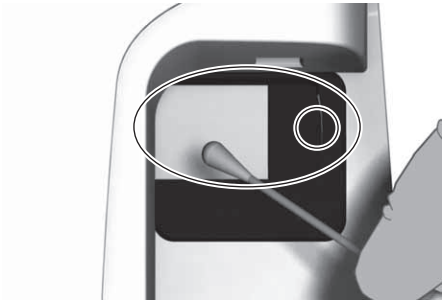
Allontanare delicatamente il coperchio dallo strumento di misurazione e pulirlo con le soluzioni raccomandate (vedere sopra).

In presenza di molte tracce di sporcizia o contaminazione, è possibile lavare il coperchio della guida della striscia reattiva con acqua calda, asciugarlo con un panno pulito e quindi disinfettarlo con le soluzioni elencate a pagina 140.

Verificare sempre che il coperchio della guida della striscia reattiva sia perfettamente asciutto prima di rimontarlo sullo strumento di misurazione.

**3** Pulire la superficie esterna dello strumento di misurazione con un panno leggermente inumidito. Asciugare quindi lo strumento di misurazione con un panno pulito.

**Pulizia dell'area visibile della guida della striscia reattiva**



**1** Pulire l'**area del campo di campionamento** della guida della striscia reattiva, facilmente riconoscibile e accessibile, con un tampone/bastoncino di cotone o un panno inumidito. Asciugare quindi la guida della striscia reattiva con un panno pulito.

Osservare quanto segue:

- Pulire **soltanto l'area visibile** della guida della striscia reattiva.
- Non inserire oggetti nelle aree nascoste della guida della striscia reattiva, altrimenti i componenti ottici dello strumento di misurazione potrebbero danneggiarsi.
- **Non** utilizzare oggetti per grattare via eventuali contaminanti incrostati sulla guida della striscia reattiva.

**2** Pulire la **membrana** (cerchietto) nell'area visibile in fondo alla guida della striscia reattiva con un tampone/bastoncino di cotone o un panno inumidito.

**3** Lasciare asciugare l'interno della guida della striscia reattiva **per circa 10 minuti**.

**4** Trascorso questo tempo, rimontare il coperchio della guida della striscia reattiva sul telaio. Assicurarsi che il coperchio sia montato saldamente. Si dovrebbe avvertire uno scatto.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

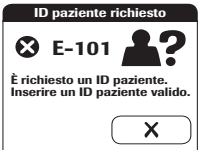
# 11 Risoluzione dei problemi

Lo strumento di misurazione **cobas h** 232 controlla in modo continuo i propri sistemi per rilevare condizioni impreviste o indesiderate, che potrebbero essere determinate da problemi tecnici (componenti o materiali di consumo difettosi, fattori ambientali) o da errori nella procedura e nella gestione.

A seconda delle circostanze, è possibile che venga visualizzato un messaggio di errore sul display dello strumento di misurazione. I messaggi hanno in genere un'icona: per i messaggi di stato o per i messaggi di errore. Tutti i messaggi visualizzati dal sistema sono accompagnati da una descrizione e da una possibile soluzione.

Eseguire l'operazione suggerita per risolvere il problema. Se l'errore scompare, è possibile continuare ad utilizzare normalmente lo strumento di misurazione. Se il problema persiste, contattare Roche (vedere pagina 152).

Di seguito sono illustrati i due tipi di messaggi disponibili:

| Messaggio | Descrizione |
|---|---|
| **I-001: Batteria quasi scarica** | |
| | **Messaggio di stato**<br>Toccare per passare al passaggio successivo. |
| **E-101: ID paziente richiesto** | |
|  | **Messaggio di errore**<br>Toccare per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema. |

**Errori e comportamento anomalo senza messaggi di errore**

Potrebbero verificarsi condizioni per le quali non è previsto nessuno specifico messaggio di stato o di errore.

| Messaggio | Descrizione |
|---|---|
| **Nessun messaggio o comportamento anomalo** | |
| Il display dello strumento di misurazione non si accende | ■ Attendere 10 secondi e provare a riaccendere l'unità.<br>■ Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia alimentato.<br>▪ Se si utilizza il trasformatore esterno, assicurarsi che sia collegato correttamente allo strumento di misurazione.<br>Oppure:<br>▪ Inserire lo strumento di misurazione nell'unità base portatile.<br>Oppure:<br>▪ Se si utilizzano gli accumulatori, assicurarsi che siano installati correttamente nello strumento di misurazione. |
| Lo strumento di misurazione visualizza un risultato inatteso | Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive. |
| **Arresto automatico** | |
| | Lo strumento di misurazione si spegne dopo un periodo di inattività (ad esempio, nessun pulsante premuto o nessuno sfioramento dello schermo) per risparmiare energia. È possibile riattivare lo strumento/schermo nel modo seguente: |
| Arresto dopo il periodo di tempo specificato dall'amministratore del sistema (impostazione predefinita: 5 minuti; configurabile dall'amministratore) | ■ Premere il pulsante On/Off dello strumento di misurazione. |

# 12 Specifiche tecniche generali

## 12.1 Condizioni operative e dati tecnici

**Dati tecnici**

| | |
|---|---|
| Intervallo di temperature | 18–32°C |
| Umidità relativa | 10–85% (senza condensa) |
| Altitudine massima | 4000 metri |
| Posizione | Appoggiare sempre lo strumento di misurazione su una superficie piana non soggetta a vibrazioni durante l'applicazione del campione sull'apposita area della striscia reattiva. Dopo che il campione sarà stato assorbito completamente dalla striscia reattiva, sarà possibile spostare lo strumento di misurazione. |
| Intervallo di misurazione | Dipende dai parametri |
| Memoria | 500 risultati per test pazienti<br>500 risultati per test CQ<br>200 risultati per test IQC<br>100 chip codificatori per strisce<br>100 chip codificatori per controlli<br>500 voci in elenco pazienti<br>200 voci in elenco operatori |
| Interfaccia | Interfaccia a infrarossi, LED/IRED Classe 1 |
| Funzionamento a batterie | Accumulatore |
| Collegamento alla rete elettrica | Adattatore/trasformatore<br>Ingresso: 100–240 V CA (± 10%) / 50–60Hz / 350–150 mA<br>Uscita: 7,5 V CC / 1,7 A |
| Numero di test con accumulatore a piena carica | Circa 10 test |
| Classe di protezione | III |
| Autospegnimento | Programmabile da 1 a 60 minuti |
| Dimensioni | 275 × 102 × 55 mm |
| Peso | Circa 650 grammi, incluso accumulatore e lettore |

**Materiale campione**

| | |
|---|---|
| Tipo di campione | Sangue venoso intero eparinizzato |
| Volume del campione | 150 µl |
| Interazioni | Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive |

**Condizioni di conservazione e trasporto**

| | |
|---|---|
| Intervallo di temperature | tra -25°C e +70°C |
| Umidità relativa | dal 10 all'85% (senza condensa) |

## 12.2 Altre informazioni

**Informazioni per effettuare le ordinazioni**

Rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

| Articolo | Descrizione | N. di catalogo |
|---|---|---|
| Roche CARDIAC T Quantitative (Troponin T) | 10 test per la determinazione quantitativa della Troponina T cardiaca | 04877772190 |
| Roche CARDIAC Control Troponin T | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC T Quantitative (set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 1/2 e chip codificatore) | 04890515190 |
| Roche CARDIAC Control Troponin T (solo in Germania) | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC T Quantitative (set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 2 e chip codificatore) | 05453879190 |
| Roche CARDIAC M | 20 test per la determinazione quantitativa della mioglobina | 04877799190 |
| Roche CARDIAC Control Myoglobin | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC M (set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 1/2 e chip codificatore) | 04890469190 |
| Roche CARDIAC D-Dimer | 10 test per la determinazione quantitativa del D-dimero | 04877802190 |
| Roche CARDIAC Control D-Dimer | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC D-Dimer (set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 1/2 e chip codificatore) | 04890523190 |
| Roche CARDIAC proBNP+ | 10 test per la determinazione quantitativa di NT-proBNP (intervallo di misurazione 60–9.000 pg/ml per le versioni software ≥ 01.04.01) | 05533643190 |

| Articolo | Descrizione | N. di catalogo |
|---|---|---|
| Roche CARDIAC Control proBNP | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC proBNP+(set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 1/2 e chip codificatore) | 04890493190 |
| Roche CARDIAC CK-MB | 10 test per la determinazione quantitativa della CK-MB | 04877900190 |
| Roche CARDIAC Control CK-MB | Set di controlli per l'uso con Roche CARDIAC CK-MB (set con 2 x 6 controlli di qualità, livello 1/2 e chip codificatore) | 04890426190 |
| Roche CARDIAC IQC | Set di due strisce di controllo riutilizzabili (alto/basso) con chip codificatore incluso. Necessario per verificare le prestazioni del sistema ottico dello strumento di misurazione. | 04880668190 |
| Pipette Roche CARDIAC | 20 pipette con siringa a perdere (150 µl) per l'applicazione del sangue | 11622889190 |
| | | |
| Accumulatore | Accumulatore ricaricabile per lo strumento di misurazione **cobas h** 232 | 04805640001 |
| Coperchio della guida della striscia reattiva | | 04990315001 |
| Coperchio del vano batterie | | 04990307001 |
| Trasformatore | | 04805666001 |
| Unità base portatile | | 04805658001 |
| Strumento di misurazione **cobas h** 232 | Versione standard senza lettore | 04901126190 |
| Strumento di misurazione **cobas h** 232 con lettore | Acquisizione dell'ID paziente/ID operatore tramite un codice a barre | 04901142190 |
| Manuale Operatore **cobas h** 232 | Manuale stampato (inglese) | 04880889001 |
| Manuale Operatore **cobas h** 232 | Manuale stampato (tedesco) | 05056683001 |
| CD del manuale **cobas h** 232 | Contiene il Manuale Operatore e le Guide rapide in tutte le lingue disponibili (formato PDF) | 04880820001 |
| | | |
| Stampante **cobas h** 232 (CMP-10) ROW | per la maggior parte dei paesi in Nord America, America Latina e Asia | 05404495001 |
| Stampante **cobas h** 232 (CMP-10) EMEA | per la maggior parte dei paesi in Europa, Medio Oriente e Africa | 05404517001 |
| Stampante **cobas h** 232 (CMP-10) JAP | per il Giappone | 05404509001 |
| Rotolo di carta termica normale | 5 rotoli per confezione, diametro di 50 mm | 03666751001 |
| Rotolo di carta termica (autoadesiva) | 10 rotoli per confezione, diametro di 50 mm | 05412951001 |

Nota: non tutti gli articoli sono disponibili in tutti i Paesi.

### Limitazioni del prodotto

Per informazioni dettagliate sul prodotto e sulle relative limitazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito insieme alle strisce reattive.

### Informazioni sulle licenze software

In questo prodotto sono integrati moduli software che sono stati sviluppati con licenze di tipo Open Source. È possibile richiedere il codice sorgente di questo software su un supporto standard per lo scambio dei dati rivolgendosi direttamente al fabbricante al seguente indirizzo:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Germania

Le condizioni della licenza GPL (General Public License) sono disponibili (solo in lingua inglese, per motivi legali) come file di testo (nome file “License_txt.PDF”) nel CD fornito con questo manuale. I contratti di licenza completi sono memorizzati come file di testo (nome file “license.txt”) nell'unità base portatile. È possibile accedere a questo file collegando l'unità base portatile ad un PC tramite un cavo USB. Per istruzioni dettagliate su questa procedura, fare riferimento al Manuale Operatore dell'unità base portatile.

È riconosciuto il diritto di tutti di eseguire copie fedeli all'originale di questo documento di licenza e di distribuirle, tuttavia non sono consentite modifiche.

### Riparazioni

Eventuali riparazioni o altre modifiche allo strumento di misurazione dovranno essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato da Roche.

### Contatti Roche

Per tutte le domande sul sistema **cobas h** 232 POC che non trovano risposta in questo manuale, rivolgersi al proprio rappresentante Roche. Per chi non avesse a disposizione un contatto, l'elenco delle sedi Roche Diagnostics è riportato nell'appendice o nel nostro sito Web, all'indirizzo www.Roche.com. Selezionare “Roche in your country” in alto nella pagina, quindi selezionare il proprio Paese per trovare informazioni su come contattare la sede locale.

# 13 Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

# 14 Appendice

## 14.1 Esempio di simbologie dei codici a barre

Per la creazione dei codici a barre per pazienti e operatori, è necessario aderire sempre agli standard IEC/ISO del tipo di codifica prescelto. In particolare, rispettare i requisiti previsti per dimensioni e qualità della stampa (vedere ISO/IEC 15421) del codice a barre utilizzato. Dimensioni inadatte e/o scarsa qualità di stampa possono causare errori di decodifica.

| | |
|---|---|
| <br>1234567890 | Codabar |
| <br>1234567890 | Code 39 |
| <br>1234567890 | Code 93 |
| <br>1234567890 | Code 128 |
| <br>1234567890 | Interleaved 2 of 5 |

## 14.2 Contatti Roche

Per qualsiasi richiesta di chiarimento, rivolgersi al servizio assistenza clienti locale.

| | |
|---|---|
| **America centrale e Caraibi** | Roche Diagnostics<br>Central America & The Caribbean<br>Edificio Capital Plaza, Piso 18<br>Calle Paseo del Mar, Costa del Este<br>Panama, Rep. de Panama<br>Tel. + 507 378 1295 |
| **Argentina** | Productos Roche SAQel<br>Rawson 3150<br>B1610BAL Ricardo Rojas, Tigre<br>Buenos Aires — Argentina<br>Tel.: +54 (11) 5129 8000 |
| **Australia** | Roche Diagnostics Australia Pty Ltd.<br>ABN 29 003 001 205<br>31 Victoria Avenue<br>Castle Hill, NSW, 2154<br>Telephone 02-9860 2222 or<br>1800 645 619 |
| **Austria** | Roche Diagnostics GmbH<br>Engelhorngasse 3<br>A-1211 Wien<br>Tel. +43-1-27787-555<br>www.roche.at |
| **Belgio** | Roche Diagnostics Belgium<br>Schaarbeeklei 198<br>BE-1800 Vilvoorde<br>Tel : +32 2 247 47 47<br>Fax : +32 2 247 46 80<br>www.roche-diagnostics.be |
| **Brasile** | Roche Diagnóstica Brasil Ltda.<br>Av. Engenheiro Billings, 1729 — prédio 38<br>05321-900 São Paulo, SP, Brasil<br>Tel. +55 11 3719 8888<br>Fax +55 11 3719 8555 |
| **Canada** | Roche Diagnostics<br>201 Armand-Frappier Boulevard<br>Laval, Quebec (Canada) H7V 4A2<br>Technical Support for Healthcare Institutions:<br>Region of Montreal 450-686-7111<br>Roche Care Center (toll free) 1-877-273-3433<br>www.rochediagnostics.ca |

| | |
|---|---|
| **Cile** | Roche Chile Ltda.<br>Avda. Quilín 3750<br>Macul, Santiago<br>Tel.: +56 (2) 4413200 |
| **Cina** | 罗氏诊断产品 （上海）有限公司<br>Roche Diagnostics (Shanghai) Limited<br>上海市淮海中路 1045 号淮海国际广场 12 楼<br>12/F, Huaihai Plaza, No. 1045,<br>Central Huaihai Road<br>Shanghai, 200031, P.R. Cina<br>Tel. +86 21 2412 1000<br>Fax +86 21 2412 1188 |
| **Colombia** | Productos Roche S.A.<br>Carrerra. 44 No. 20-21<br>Apartado Aéreo 80372<br>Bogota, D.C. |
| **Croazia** | Dobavljač<br>MEDICAL INTERTRADE d.o.o.<br>Dr. F. Tuđmana 3<br>10431 Sveta Nedelja, Hrvatska<br>Tel.: 00385 1 3374 010<br><br>Dodatne informacije:<br>Roche Diagnostics Deutschland GmbH<br>Predstavništvo u Republici Hrvatskoj<br>Banjavčićeva 22/II<br>10000 Zagreb, Hrvatska<br>Tel.: 00385 1 4628 360 |
| **Danimarca** | Roche Diagnostics A/S<br>Industriholmen 59<br>2650 Hvidovre<br>Danmark<br>Tel.: 36 39 98 98<br>Fax: 36 39 99 79<br>www.roche.dk |
| **Ecuador** | Roche Ecuador S.A.<br>Av. 10 de Agosto N36-239 y Naciones Unidas<br>Quito<br>Tel.:+593 (2) 2434347 |
| **Estonia** | Surgitech AS<br>Pirita tee 20T<br>10127 Tallinn<br>Tel: +372 6460660 |

| | |
|---|---|
| **Finlandia** | Roche Diagnostics Oy<br>Klovinpellontie 3, PL 160, 02181 Espoo<br>Puhelinvaihde: 010 554511<br>Suomi |
| **Francia** | Roche Diagnostics<br>2, Avenue du Vercors, B.P. 59<br>38242 Meylan Cedex<br>Tel : +33 4 76 76 30 00<br>www.rochediagnostics.fr |
| **Germania** | Roche Diagnostics Deutschland GmbH<br>Kundenservice Center<br>Sandhofer Straße 116<br>68305 Mannheim<br>Tel.-Nr. +49 (0) 621 759 4747 |
| **Grecia** | Roche Diagnostics (Hellas) A.E.<br>Ακακιών 54Α<br>151 25 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα<br>Τηλ.: +30-210-8174000<br>Γραμμή Υποστήριξης: +30 801 11 61008 & +30 210 8174199 |
| **Italia** | Roche Diagnostics SpA<br>Viale G. B. Stucchi 110<br>20052 Monza (MI) Italia<br>Numero Verde: 800-610619<br>www.roche-diagnostics.it |
| **Lettonia** | SIA „Medilink“<br>Viskaļu iela 11,<br>Rīga, LV 1026<br>Tālr. 67840379, 67840380 |
| **Lituania** | UAB „Roche Lietuva“<br>Diagnostikos padalinys<br>J.Jasinskio g. 16B<br>LT-01112 Vilnius, Lietuva<br>Tel. +370 5 254 6777<br>Faks. +370 5 254 6778 |
| **Messico** | Productos Roche, S.A. de C.V.<br>Cerrada de Bezares 9<br>Col. Lomas de Bezares<br>Del. Miguel Hidalgo<br>México D.F., 11910<br>Tel.: +52 55 50 81 58 00 |

| | |
|---|---|
| **Norvegia** | Roche Diagnostics Norge AS<br>Brynsengfaret 6B<br>Pb 6610 Etterstad<br>0607 Oslo, Norge<br>Tel. +47-23373300<br>www.roche.no |
| **Nuova Zelanda** | Roche Diagnostics N.Z. Ltd,<br>15 Rakino Way, Box 62-089<br>Mt. Wellington, Auckland<br>Telephone +64 9 276 4157<br>Toll Free 0800 652 634 |
| **Paesi Bassi** | Roche Diagnostics Nederland BV<br>Transistorstraat 41<br>1322 CK Almere, Nederland<br>Tel.: 0800 2 882 882<br>www.roche-diagnostics.nl |
| **Polonia** | Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.<br>ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B<br>01-531 Warszawa, Polska<br>Tel. +48-22-481 55 55<br>www.roche.pl |
| **Portogallo** | Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda<br>Estrada Nacional, 249-1<br>2720-413 Amadora, Portugal<br>Telefone: +351-21-417 1717<br>www.roche.pt |
| **Regno Unito** | Roche Diagnostics Ltd.<br>Charles Avenue<br>Burgess Hill, RH15 9RY<br>UK Freephone: 0808 100 99 98<br>Rep. of Ireland Freephone: 1800 509 586 |
| **Repubblica Ceca** | Roche s.r.o., Diagnostics Division<br>Karlovo náměstí 17<br>120 00 Praha 2<br>Česká republika<br>www.roche-diagnostics.cz<br>Tel.: +420 220 382 500 |

| | |
|---|---|
| **Russia** | ООО «Рош Диагностика Рус»<br>Официальный дистрибьютор<br>«Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд.» (Швейцария)<br>Россия, 115114, г. Москва,<br>ул. Летниковская, д. 2, стр. 2,<br>Бизнес Центр «Вивальди Плаза»<br>Тел.: +7 (495) 229-69-99, +7 (495) 229-29-99<br>Факс: +7 (495) 229-62-64<br>http://www.rochediagnostics.ru |
| **Slovacchia** | Roche Slovensko, s.r.o.<br>Diagnostics Division<br>Lazaretská 12<br>811 08 Bratislava, Slovenská republika<br>www.roche-diagnostics.com<br>Tel.: +421-2-5710 3680<br>Fax: +421-2-5263 5213 |
| **Slovenia** | Roche farmacevtska družba d.o.o.<br>Divizija za diagnostiko.<br>Vodovodna cesta 109<br>1000 Ljubljana, Slovenija<br>Telefon Centra za pomoč uporabnikom in servis: 080 12 32 |
| **Spagna** | Roche Diagnostics S.L.<br>Avda. de la Generalitat, 171, 173<br>08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)<br>Teléfono: 902 43 33 33<br>Internet: www.roche.es |
| **Sudafrica** | Roche Products (Pty) Ltd. South Africa<br>Diagnostics Division<br>9, Will Scarlet Road / Ferndale<br>P.O. Box 1927, Randburg 2125<br>Telephone +27 -11 504-4600 |
| **Svezia** | Roche Diagnostics Scandinavia AB<br>Box 147<br>16126 Bromma, Sverige<br>Phone Nr.: +46 (0)8 404 88 00<br>www.roche.se |
| **Svizzera** | Roche Diagnostics (Schweiz) AG<br>Industriestrasse 7<br>CH-6343 Rotkreuz<br>Tel. +41 (0)800 80 66 80<br>www.roche-diagnostics.ch |

| | |
|---|---|
| **Turchia** | Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş.<br>Gazeteciler Sitesi – Matbuat Sokak No. 3<br>34394 Esentepe – Istanbul<br>Türkiye<br>Tel: +90-212-306.06.06 |
| **Ungheria** | Roche Magyarország Kft.<br>2040 Budaörs, Edison u. 1<br>Magyarország<br>Tel:+36-23-446-886<br>Fax:+36-23-446-890<br>Meghibásodás esetén hívható ingyenes zöld szám<br>(2014. szeptembertől): 06 80 200 089 |
| **Uruguay** | Roche International Ltd.<br>(Diagnostics Division)<br>Solferino 4096<br>11400 Montevideo<br>Tel.: +598 (2) 6137888 |
| **USA** | Roche Diagnostics<br>9115 Hague Road<br>Indianapolis, IN 46256<br>Service information<br>For technical assistance or information, contact the Accu-Chek® Customer Care Service Center at 1-800-440-3638, 24 hours a day, 365 days a year. |

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 15 Supplemento sulla Sequenza test osservata

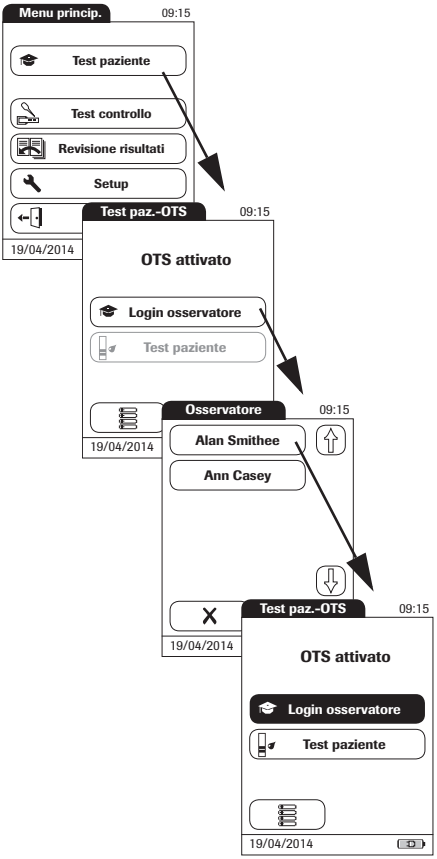
**Sequenza test osservata (OTS, Observed Test Sequence)**

La funzione *Sequenza test osservata* (OTS, Observed Test Sequence) consente ad un osservatore (supervisore) di valutare e registrare le prestazioni di un operatore (ad esempio, per scopi di ricertificazione). L'osservatore tiene sotto controllo un operatore durante un test per verificare che il test venga eseguito in conformità con le procedure consigliate. Vengono valutate le prestazioni dell'operatore, che può superare o meno il test. La valutazione viene salvata insieme al risultato del test con eventuali commenti.

Le opzioni della funzione *Sequenza test osservata* possono essere configurate soltanto mediante un sistema di gestione dati. La disponibilità di opzioni di configurazione elettroniche varierà in base al software di gestione dati utilizzato nell'organizzazione. Per informazioni rivolgersi all'amministratore del sistema.

## Uso della funzione OTS

Il sistema di gestione dati invia una richiesta di Sequenza test osservata. La presenza dell'icona sul pulsante *Test paziente* indica una richiesta OTS in sospeso.




**Osservatore:**

**1** Toccare **Test paziente**.

Nel menu *Test paz.-OTS*, il pulsante **Test paziente** è disattivato (grigio) finché l'osservatore non esegue il login.

**2** Toccare **Login osservatore**.

**3** Attendere che venga visualizzato l'elenco degli osservatori.

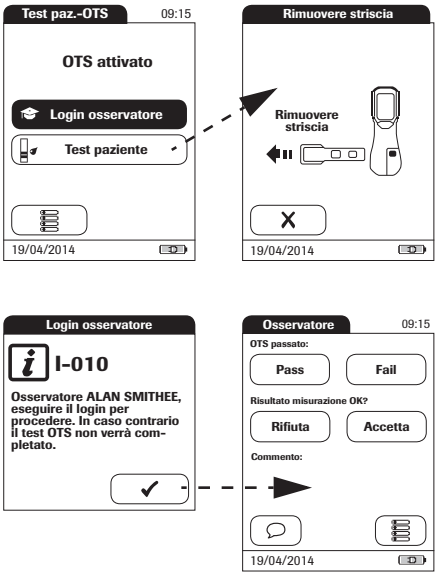
**4** Selezionare il proprio ID osservatore toccando il pulsante corrispondente o utilizzare il lettore per acquisire il proprio ID operatore (che in questo caso corrisponde all'ID osservatore).

Nell'elenco Login osservatore sono inclusi soltanto gli operatori che dispongono dei diritti di osservatore OTS.

**5** Inserire la password (facoltativo).

**6** Dopo avere inserito la password, toccare ✔ per eseguire il login. Viene visualizzato di nuovo il menu *Test paz.-OTS*. Il pulsante **Test paziente** è ora attivo.

**7** Fornire lo strumento di misurazione all'operatore che può ora eseguire il test paziente sotto supervisione.




**Operatore:**

**1** Toccare **Test paziente**.

Eseguire il test paziente nel modo tradizionale. Al termine del test, l'osservatore deve eseguire la seguente procedura.

**2** Restituire lo strumento di misurazione all'osservatore.

**Osservatore:**

**3** Toccare ✓ per eseguire nuovamente il login.

**4** Dopo avere inserito la password, toccare ✓ per procedere alla valutazione.

**5** Valutare le prestazioni dell'operatore toccando **Pass** o **Fail**.

**6** Valutare il risultato del test toccando **Accetta** o **Rifiuta**.

**7** Toccare 💬 per aggiungere un commento.

**8** Toccare ✓ per tornare alla schermata *Test paz.-OTS*.

Le informazioni OTS vengono salvate insieme al risultato del test.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

# 16 Indice analitico


**A**

Accensione, strumento di misurazione ..... 96, 115, 125
Accumulatore ..... 17, 23, 24
  inserimento ..... 25–26
Acquis. (tasto) ..... 98, 103
Alimentazione elettrica ..... 24
  contatti (unità base portatile) ..... 18
Amministratore ..... 62
Applicazione, campione ..... 106
  Apertura (misuratore) ..... 17
Area del test ..... 19
Area di applicazione ..... 19
Autoverifica (accensione dello strumento di misurazione) ..... 96

**B**

Blocco ..... 73–87
  blocco CQ ..... 79
  blocco IQC ..... 80
  blocco nuovo lotto ..... 79
  blocco operatore ..... 74–76
  blocco pulizia ..... 85
Blocco CQ ..... 79
Blocco IQC ..... 80
Blocco nuovo lotto ..... 79
Blocco operatore ..... 74–76
Blocco pulizia ..... 85

**C**

Cancellazione risultati (automatica) ..... 56
Chip codificatore ..... 19, 93–94
  slot ..... 18
cobas h 232
  condizioni operative ..... 147
  contenuto della confezione ..... 10
  descrizione degli elementi dello strumento ..... 16–18
  Introduzione ..... 9
  principio del test ..... 10
cobas IT 1000 ..... 9
Codice a barre ..... 98, 103
  simbologie ..... 151
Codice a barre (striscia reattiva) ..... 19
Collegamento ..... 50–53
Commento (personalizzato) ..... 111
Commento, risultato ..... 111
Computer ..... 50–51, 133
Condizioni di conservazione e trasporto ..... 148
Condizioni operative ..... 147
Conferma risultato ..... 110
Conferma, risultato ..... 90
Confezione, contenuto ..... 10
Contatti Roche ..... 152
Contrasto ..... 35–36
Controllo di qualità ..... 113–123
  CQ (specifico dei parametri) ..... 115–121
  IQC (specifico dello strumento) ..... 121–123
  materiale di controllo ..... 114
  Pass/Fail ..... 123
  preparazione ..... 113
Coperchio, guida della striscia reattiva ..... 17

**D**

Data ..... 39–40
Descrizione degli elementi dello strumento ..... 16–18
DMS, Data Management System ..... 56, 62, 70, 71, 132

**E**

Elenco operatori ..... 98, 134
Elenco pazienti ..... 101–103, 135

**F**

Formato di visualizzazione ..... 43–44

**G**

Gestione dati ..... 50–60
Guida della striscia reattiva ..... 18

**I**

Icone: vedere Simboli
ID amministratore
- disattivazione ..... 67
- impostazione ..... 62–65
- modifica ..... 66

ID operatore ..... 68–70, 97–99
ID paziente ..... 71–72, 101–103
Impostazioni di base (configurazione) ..... 35–49
Infezioni (istruzioni per la sicurezza) ..... 92
Info iniziali ..... 89
Interfaccia a infrarossi ..... 18, 132

**L**

Laser ..... 17
Lettore di codici a barre ..... 17, 19
Lingua ..... 37–38
Login risultato ..... 89, 109

**M**

Materiale campione ..... 92, 148
Materiale di controllo ..... 114
Memoria risultati ..... 54–56, 125
Messa in funzione, strumento ..... 23–26
Messaggi di errore ..... 145
Modo visualizzazione risultati ..... 59–60

**O**

On/Off, pulsante ..... 17
Ora ..... 41–42
Ordini, informazioni ..... 148

**P**

Principio del test ..... 10
Procedura del test (descrizione generale) ..... 95
Prodotto, specifiche tecniche ..... 147
Pulizia ..... 139–143
- detergenti ..... 140
- dopo un pipettamento errato ..... 141
- guida della striscia reattiva ..... 143
- telaio esterno ..... 142

**R**

Range personalizzato ..... 82, 83
Reset dei parametri del test ..... 84
Reset, pulsante ..... 18
Revisione risultati ..... 125–137
- CQ (controllo di qualità) ..... 129
- cronologia paziente ..... 127
- IQC (controllo di qualità dello strumento) ..... 130
- manutenzione ..... 131
- trasferimento dati ..... 132
- tutti i risultati ..... 128

Risoluzione dei problemi ..... 145
Risultati CQ, formato ..... 81, 82

**S**

Schermate opzionali ..... 88–90
Sequenza test osservata (OTS, Observed Test Sequence) ..... 159–161
Setup ID, impostazione ..... 61–72
- descrizione generale ..... 61

Sicurezza
- Protezione dalle infezioni ..... 12
- qualifica dell'operatore ..... 12

Simboli
- Chip codificatore ..... 105, 117
- clessidra ..... 107, 119, 120
- confezione ..... 4
- messaggi di errore ..... 145
- pipetta ..... 105, 118
- schermo ..... 21–22
- Strumento di misurazione ..... 4
- termometro ..... 105, 118

Smaltimento ..... 13, 92
Software, licenza ..... 150
Specifiche ..... 147
Spegnimento automatico ..... 48

Stampante ..... 52–53
Striscia reattiva
inserimento ..... 104, 116
lotto ..... 77
Strumento di misurazione, configurazione
blocco ..... 73–87
blocco CQ ..... 79
blocco IQC ..... 80
blocco nuovo lotto ..... 79
blocco operatore ..... 74–76
blocco pulizia ..... 85
computer ..... 50–51
conferma dei risultati ..... 90
contrasto ..... 35–36
data ..... 39–40
descrizione generale ..... 30–34
formato dei risultati CQ ..... 81, 82
formato di visualizzazione ..... 43–44
gestione dati ..... 50–60
ID amministratore ..... 62–65
ID operatore ..... 68–70
ID paziente ..... 71–72
impostazioni di base ..... 35–49
info iniziali ..... 89
lingua ..... 37–38
login risultato ..... 89
memoria risultati ..... 54–56
messa in funzione ..... 23–26
modo visualizzazione risultati ..... 59–60
ora ..... 41–42
reset dei parametri del test ..... 84
schermate opzionali ..... 88–90
Setup ID ..... 61–72
spegnimento automatico ..... 48
stampante ..... 52–53
suono ..... 45–47
test URG ..... 86
unità risultati ..... 57–58
Suono ..... 45–47

## T

Test ..... 91–112
esecuzione ..... 100–112
materiale campione ..... 92
preparazione ..... 93–99
Test URG
configurazione ..... 86
Touchscreen ..... 17, 29
Trasferimento dati ..... 132
Trasformatore
collegamento ..... 18, 20

## U

Unità risultati ..... 57–58
URG, test ..... 73
esecuzione ..... 112

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

CE

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H
e IQC sono marchi di Roche.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz

www.roche-diagnostics.ch

**05084091001** Ⓢ 0814 – 0.4